

使用上の注意改訂のお知らせ

V₂-受容体拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トルバプタン口腔内崩壊錠

トルバプタンOD錠7.5mg「TE」

TolvaptanOD Tablets 7.5mg「TE」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年5月
トアエイヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「**禁忌**」の項に記載の類似化合物を変更しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）<u>に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>2.2～2.6 （省略：現行のとおり）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）<u>に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>2.2～2.6 （省略）</p>

【改訂理由】

先発医薬品が、「**禁忌**」の項に記載の類似化合物を「モザバプタン塩酸塩」から「トルバプタンリン酸エステルナトリウム」に変更することから、本剤も同様に改訂しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.308」（2022年6月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142521019

お問い合わせ先：
トーアイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町 2-293-3
電話 0120-387-999

製造販売元

トーアイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地