

## 適正使用のお願い

### 重大な肝機能障害の回避のための肝機能検査に関するお願い

2013年5月

(OPC13-031)

大塚製薬株式会社

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

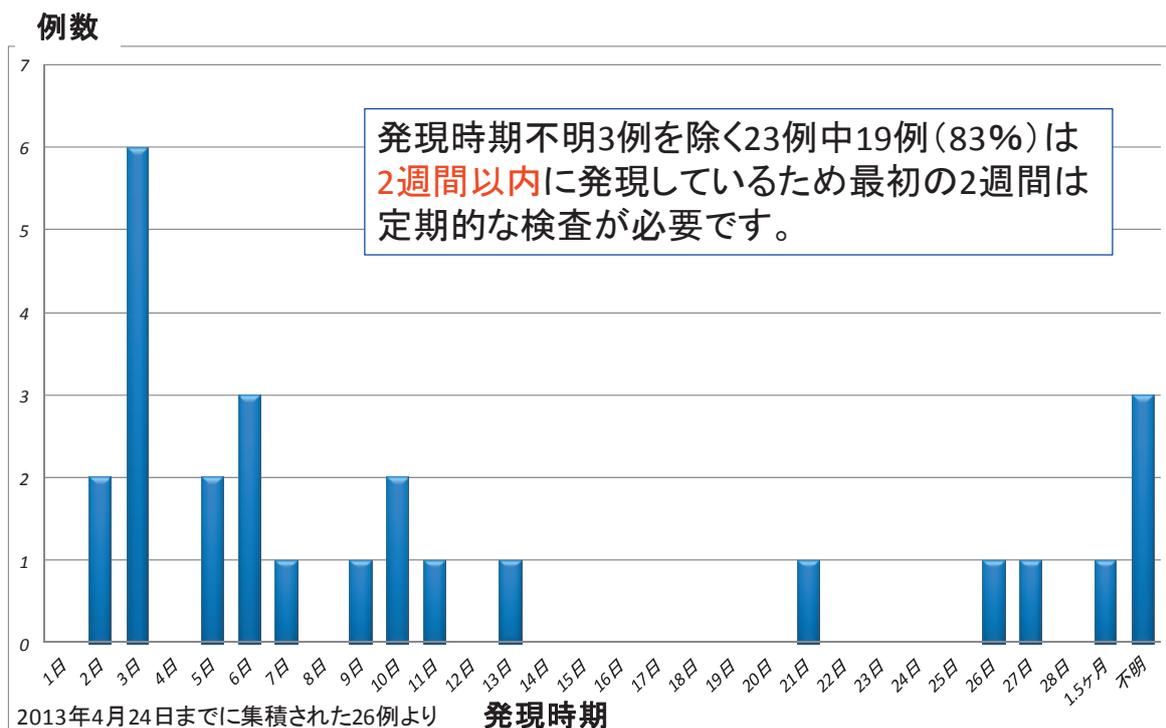
**サムスカ<sup>®</sup>錠7.5<sup>mg</sup>**  
**サムスカ<sup>®</sup>錠15<sup>mg</sup>**

(一般名：トルバプタン)

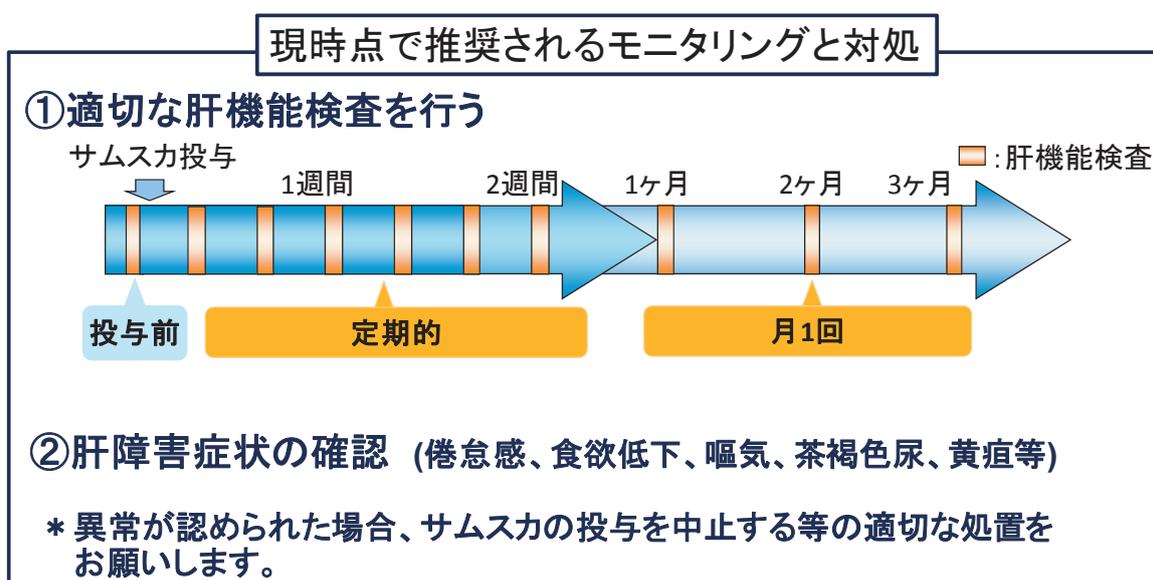
標記製品について、「肝機能障害」の重大な副作用の項への追記をお知らせしております。

国内市販後におきましては、重篤な肝機能障害が26例(2013年4月24日現在)発現しておりますので、その発現時期の分析結果のご報告及び重大な肝機能障害の回避のため頻回の肝機能検査に関するお願いをさせていただきます。何卒よろしくお願ひ申し上げます。

## <因果関係の否定できない重篤な肝機能障害 26 例の発現時期の分析結果>



## <重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングと対処>



\* 目標体重 (体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重) に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。 [国内臨床試験において2週間を超える使用経験はない。]

薬剤性肝障害については、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表されております「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の「薬剤性肝障害」もご参照ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 月～金 9:00～19:00 (祝日を除く)