

使用上の注意改訂のお知らせ

ループ利尿剤

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

トラセミドOD錠4mg「TE」

トラセミドOD錠8mg「TE」

Torsemide OD tab.4mg「TE」・8mg「TE」

2019年9月
トーアエイヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「**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、新しい添付文書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**」及び「**併用禁忌**」の項に、「**デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿)**」を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前 (点線部削除)																		
<p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~ 3. (省略：現行のとおり)</p> <p>4. <u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中の患者</u> [[相互作用]の項参照]</p> <p>5. <u>本剤の成分又はスルフォニアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~ 3. (省略)</p> <p>4. 本剤の成分又はスルフォニアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</p>																		
<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u></td> <td style="text-align: center;"><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> <td style="text-align: center;"><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略：現行のとおり)			<p>3. 相互作用 併用禁忌 (併用しないこと) 設定なし</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略：現行のとおり)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			

【改訂理由】

先般、「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認された、脳下垂体ホルモン剤である「デスマプレシン酢酸塩水和物 OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g (販売名：ミニリンメルト OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g)」の添付文書において、「チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされていることから、ループ利尿剤である本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿)」を記載し、注意喚起することとしました。

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.283」(2019年10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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

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 0120-387-999 048-648-1070