

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

ループ利尿剤

**トラセミド錠4mg「KO」**  
**トラセミド錠8mg「KO」**

Torsemide TAB. 4mg「KO」

Torsemide TAB. 8mg「KO」

製造販売元 **寿製薬株式会社**

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容 ( 下線部：追記箇所 )

改訂後	改訂前						
<p><b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) 無尿の患者〔本剤の効果が期待できない。〕</p> <p>(2) 肝性昏睡の患者 〔低カリウム血症によるアルカローシスの増悪により肝性昏睡が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者〔電解質失調を起こすおそれがある。〕</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（「3. 相互作用」の項参照）</u></p> <p>(5) 本剤の成分又はスルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴の患者</p>	<p><b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) 無尿の患者〔本剤の効果が期待できない。〕</p> <p>(2) 肝性昏睡の患者 〔低カリウム血症によるアルカローシスの増悪により肝性昏睡が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者〔電解質失調を起こすおそれがある。〕</p> <p>(4) 本剤の成分又はスルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴の患者</p>						
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><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><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><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>	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>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>（新設）</p>
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>					

### II. 改訂理由

- (1) 先発医薬品において相互作用相手薬記載との整合を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 283 (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。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。