

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。

## 【効能・効果】【用法・用量】変更のお知らせ

虚血性心疾患治療剤  
**トルクシール錠**  
ジラゼブ塩酸塩水和物製剤

2008年7月  
山形県天童市清池東二丁目3番1号  
日新製薬株式会社  
医薬情報室

この度、「トルクシール錠」につきまして、効能・効果が追加承認され、用法・用量も改訂されたのでご案内申し上げます。また、効能追加に伴い、使用上の注意を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われるので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

< 下線部追加・変更 >

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 1) 狭心症、その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く） 2) <u>下記疾患における尿蛋白減少</u> <u>腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症</u>	<b>【効能・効果】</b> 狭心症、その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）
<b>【用法・用量】</b> <u>狭心症、その他の虚血性心疾患（心筋梗塞を除く）</u> <u>に用いる場合には、1回ジラゼブ塩酸塩水和物として</u> <u>50mg を1日3回経口投与する。</u> <u>腎疾患に用いる場合には、1回ジラゼブ塩酸塩水和物として</u> <u>100mg を1日3回経口投与する。</u> 年齢及び症状により適宜増減する。	<b>【用法・用量】</b> 1回ジラゼブ塩酸塩水和物として 50mg を1日3回経口投与する。 年齢及び症状により適宜増減する。

（裏面へ続く）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 現行のとおり</p> <p>2. 重要な基本的注意 <u>腎疾患への適用にあたっては以下の点に留意すること。</u></p> <p>(1) <u>腎機能障害が軽度～中等度（クレアチニン・クリアランスとして50mL/min以上）のIgA腎症における尿蛋白減少の目的にのみ使用すること。</u></p> <p>(2) <u>適切な病型診断（腎生検、あるいは血尿、尿蛋白、腎機能等多面的な検査に基づく臨床診断）のもとで使用を開始し、経過を見ながら投与開始後6ヵ月を目標として、尿蛋白・腎機能等を定期的に検査し以後の投薬継続の可否を検討する。病態の急速な進展がみられる場合には中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置をとること。尿蛋白減少が認められ、投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白・腎機能等を測定しながら投薬すること。</u></p> <p>3. 副作用 現行2.のとおり</p> <p>4. 高齢者への投与 現行3.のとおり</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 現行4.のとおり</p> <p>6. 小児等への投与 現行5.のとおり</p> <p>7. 適用上の注意 現行6.のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 省略 追記</p> <p>2. 副作用 省略</p> <p>3. 高齢者への投与 省略</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略</p> <p>5. 小児等への投与 省略</p> <p>6. 適用上の注意 省略</p>

## 2. 改訂理由

一部変更承認取得（平成20年7月15日付）に伴う改訂