

医師の方へ

サムスカ錠[®]を処方いただくための必要事項

効能：常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) の場合

謹啓

この度、サムスカ錠は「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」に加え、以下の承認条件を遵守することを条件に2014年3月に「腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) の進行抑制」の効能・効果が追加承認されました。

※なお、本剤は効能・効果により、用法・用量、使用方法が異なりますので、添付文書をよくご確認の上、処方してください。

【承認条件】

1. 常染色体優性多発性のう胞腎の治療及び本剤のリスクについて十分に理解し、投与対象の選択や肝機能や血清ナトリウム濃度の定期的な検査をはじめとする本剤の適正使用が可能な医師によってのみ処方され、さらに、医療機関・薬局においては調剤前に当該医師によって処方されたことを確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

本剤は、ADPKDについて十分な知識と本剤に関する十分な知識を持つ「受講修了医師」のみにより処方していただくため、**医師は事前に講習 (サムスカADPKD e-Learning) を受講修了し、「確認テスト」に合格することで「受講修了医師」として登録される必要があります、また、当該事項は薬局において調剤前に確認される必要があります。**

そのため、サムスカ錠を処方された場合、処方箋応需先の保険薬局 (薬剤部) では、「受講修了医師」の確認 (医師名と登録番号) ができなかった場合は、調剤を行う事ができませんのでご注意ください [処方箋応需先の保険薬局 (薬剤部) より本剤処方元医師へ疑義照会が行われます]。

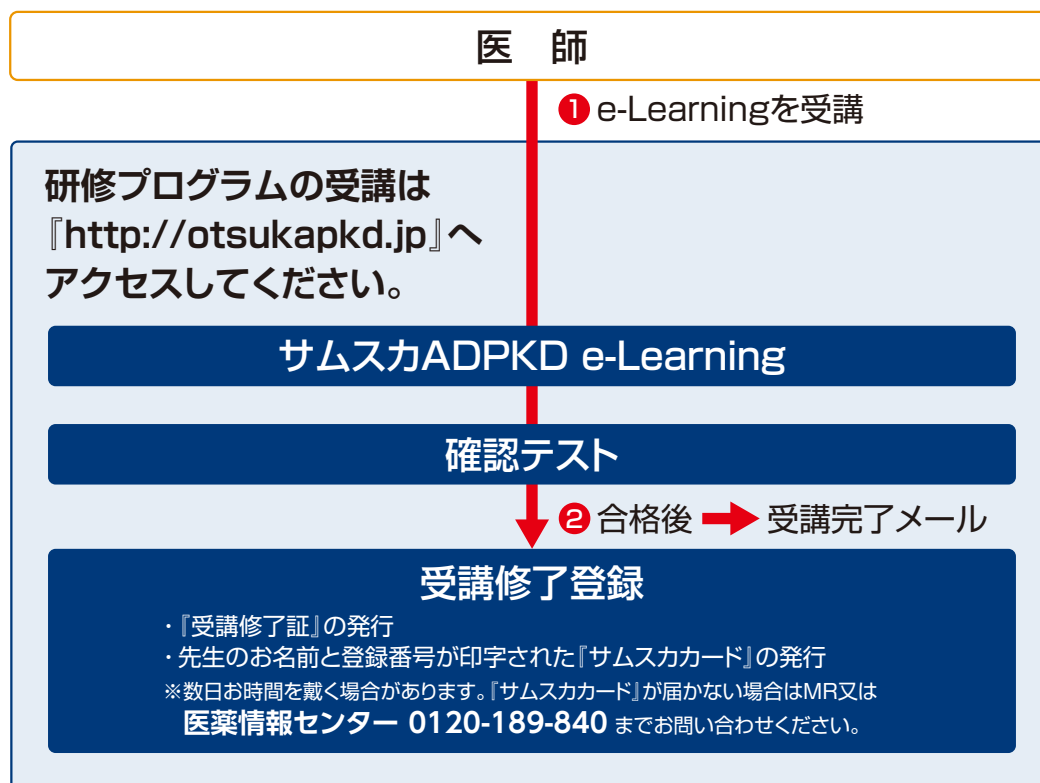
また、本剤は全例調査の対象に指定されていますので、調査のご協力をお願いいたします。

本剤が適正に使用され、ADPKDに苦しむ患者の治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

サムスカ錠[®] 処方から調剤までの流れ

サムスカ錠を多発性のう胞腎で処方するためには、講習（e-Learning）受講修了が必要です。



1. 講習を受講

「サムスカADPKD e-Learning」を受講し、「確認テスト」に合格後、受講完了メールが届きます。その後、大塚製薬で登録内容を確認させて頂いた後、e-Learningシステムからメールにより先生のお名前、登録番号が入った受講修了証が送信されます。

受講修了証が届いた時点で、本e-Learningシステムに登録され、処方可能となります。登録完了後に、登録医師のお名前、登録番号が印字された処方予定患者数分の『サムスカカード』がお手元に届きます（e-Learning受講修了から『受講修了証』、また『サムスカカード』が届くまで数日お時間を戴く場合があります）。なお、『サムスカカード』が届かない場合はMR又は医薬情報センターまでお問い合わせください。

2. インフォームド・コンセントと同意書の取得

本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分にご説明いただき、同意を取得してください。

なお、同意書の雛形は弊社で用意しておりますので、<http://otsukapkd.jp> よりダウンロード頂くか、弊社MRまでご連絡ください。

3. 処方箋の発行と薬剤の調剤

処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)では、「受講修了医師」の確認(医師名と登録番号)ができなかった場合は、調剤を行う事ができませんのでご注意ください[処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)より本剤処方元医師へ疑義照会が行われます]。

サムスカ錠を処方される場合は、先生の受講修了を示す『サムスカカード』または『受講修了証の写し』を患者へお渡しいただき、薬剤受け取りの際に提示するよう指導ください。

また、2回目以降の処方時には患者が『サムスカカード』を所持しているか必ず確認し、所持していない場合は『受講修了証の写し』を印刷してお渡しください。

なお、転院等で処方医が変更となる場合、転院先の先生にもe-Learningを受講していただく必要があります。そうした際にはお手数ですが、転院先へのご連絡にご協力ください。

※本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成26年3月24日、薬食審査発0324第9号)]

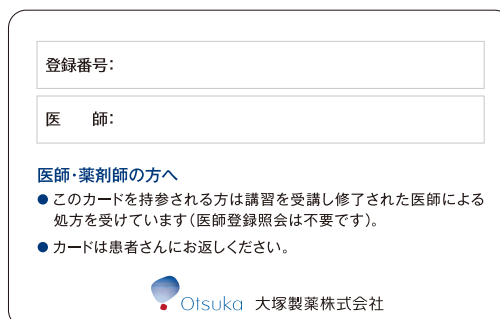
受講修了証



サムスカカード



表



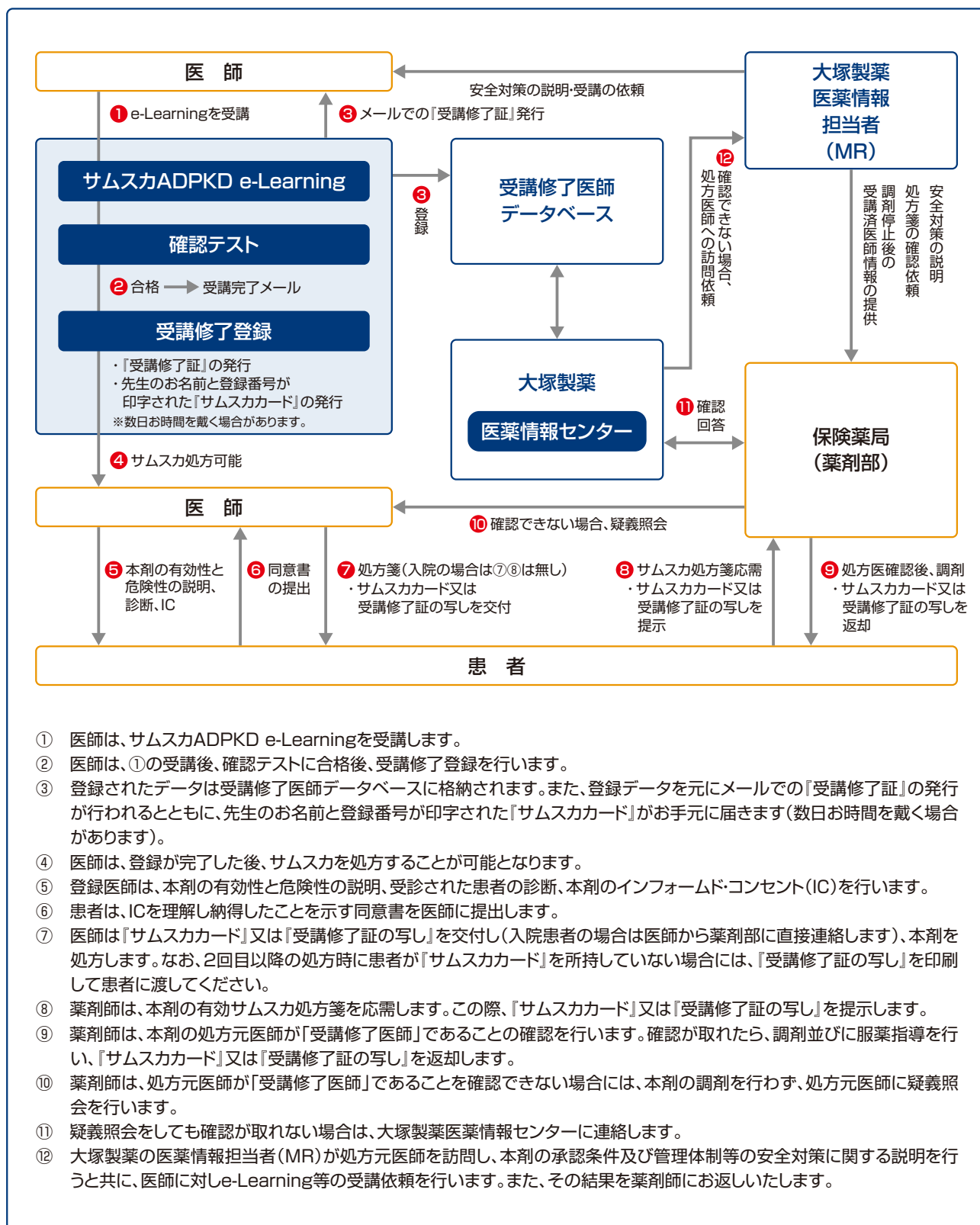
裏

※受講修了登録がされましたら、入力フォームより必要枚数をお知らせください。後日、カードを発行させていただきます。

処方にあたっては最新の添付文書をご確認ください。

また、別途用意しております「サムスカ錠を処方いただく前に」をご確認ください。

安全対策のための適正使用管理体制・全体図



- ① 医師は、サムスカADPKD e-Learningを受講します。
- ② 医師は、①の受講後、確認テストに合格後、受講修了登録を行います。
- ③ 登録されたデータは受講修了医師データベースに格納されます。また、登録データを元にメールでの『受講修了証』の発行が行われるとともに、先生のお名前と登録番号が印字された『サムスカカード』がお手元に届きます(数日お時間を戴く場合があります)。
- ④ 医師は、登録が完了した後、サムスカを処方することが可能となります。
- ⑤ 登録医師は、本剤の有効性と危険性の説明、受診された患者の診断、本剤のインフォームド・コンセント(IC)を行います。
- ⑥ 患者は、ICを理解し納得したことを示す同意書を医師に提出します。
- ⑦ 医師は『サムスカカード』又は『受講修了証の写し』を交付し(入院患者の場合は医師から薬剤部に直接連絡します)、本剤を処方します。なお、2回目以降の処方時に患者が『サムスカカード』を所持していない場合には、『受講修了証の写し』を印刷して患者に渡してください。
- ⑧ 薬剤師は、本剤の有効サムスカ処方箋を応需します。この際、『サムスカカード』又は『受講修了証の写し』を提示します。
- ⑨ 薬剤師は、本剤の処方元医師が「受講修了医師」であることの確認を行います。確認が取れたら、調剤並びに服薬指導を行い、『サムスカカード』又は『受講修了証の写し』を返却します。
- ⑩ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。
- ⑪ 疑義照会をしても確認が取れない場合は、大塚製薬医薬情報センターに連絡します。
- ⑫ 大塚製薬の医薬情報担当者(MR)が処方元医師を訪問し、本剤の承認条件及び管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対しe-Learning等の受講依頼を行います。また、その結果を薬剤師にお返しいたします。

※本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[厚生労働省通知(平成26年3月24日、薬食審査発0324第9号)]