

薬剤師の先生方へ

サムスカ錠[®]を調剤する前にご確認ください

効能：常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の場合

謹啓

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」及び「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」の効能・効果に加え、適正使用徹底の観点から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の進行抑制」の効能・効果が追加承認されました。サムスカ錠は、効能・効果により使用方法が異なりますので添付文書をよくご確認のうえ、調剤してください。

<承認条件>

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。

本剤のADPKDに対する処方、ADPKDについての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」のみが処方可能です。したがって、医師は、事前に「ADPKDの診療及びサムスカ錠適正使用に関する講習(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、処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)では、ADPKDに対するサムスカ錠の調剤にあたり、下記「必ずご確認いただきたい事項」に沿って処方医の受講修了の確認をした上で、調剤していただきますようお願い申し上げます。

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

必ずご確認いただきたい事項(詳細は、4頁を参照)

ステップ①

本剤の処方箋の用法・用量が、①1日2回投与の場合、②1日用量が30mg以上の場合などADPKDに対して使用されていると考えられる場合は、以下の方法で受講修了し登録された医師からの処方であることが確認された場合のみ調剤を行ってください*。

登録医の標準的な確認方法

ステップ②

● 患者さんが処方医の登録番号と氏名が記載されている「サムスカカード」または、処方医の受講修了証の写しのいずれかを保持していることを確認してください。

確認できない場合

ステップ③

● 処方医へ受講修了状況を疑義照会してください。受講修了状況が確認出来ない場合は、調剤しないでください。

さらに、確認できない場合

ステップ④

● 大塚製薬「医薬情報センター」に問い合わせてください。処方医が「受講修了医師」であることを医療機関名・医師名より確認し、回答させていただきます。また、本剤の処方医が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤をしないでください。大塚製薬医薬情報担当者(MR)が処方医を訪問し、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、医師に対しサムスカ ADPKD e-Learningの受講依頼を行います。

大塚製薬「医薬情報センター」 電話番号：0120-189-840

* 本剤のその他の効能である心不全・肝硬変における体液貯留に対しては、本承認条件に係る制限はございません。処方箋より心不全・肝硬変における体液貯留の用法・用量(1日1回投与でかつ1日用量が30mg未満の場合など)と考えられる場合は受講状況の確認は必要ありません。

※ 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)]

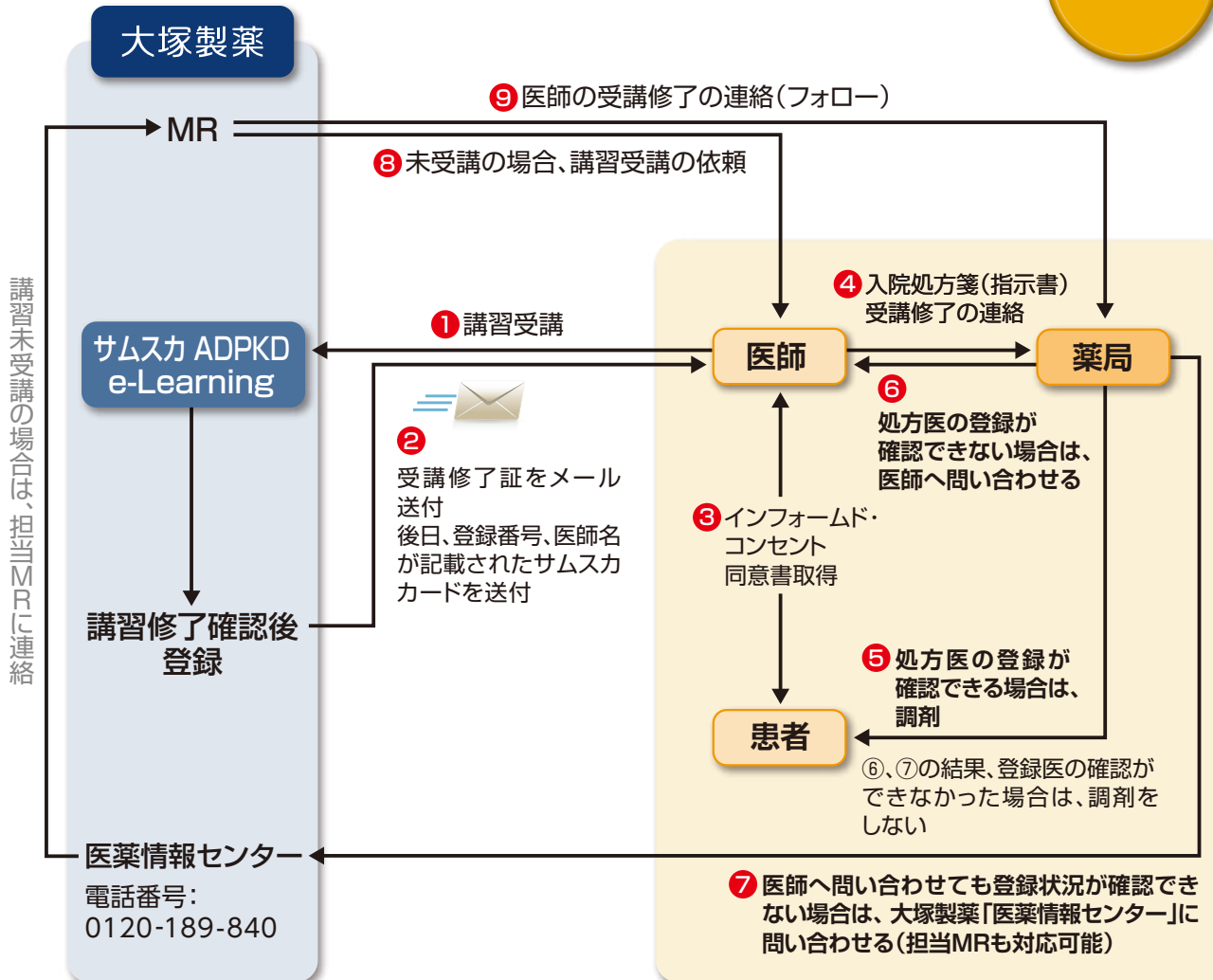
効能：『常染色体優性多発性のう胞腎』でサムスカ錠

処方医が大塚製薬ウェブサイトによる教育コース(サムスカ ADPKD e-Learning)を受講し、

※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

サムスカ錠 投薬開始(導入時)の場合

入院



- ① 医師：大塚製薬 サムスカ ADPKD e-Learningによる講習を受講
- ② 大塚製薬：登録後、受講修了証をメール送付(後日サムスカカードを送付)
- ③ 医師：インフォームド・コンセントを行い、患者さんから同意書を取得
- ④ 医師：入院によるサムスカの導入 処方箋(指示書)の発行 受講修了の連絡
- ⑤ 薬剤師：処方医の登録が確認できる場合は、調剤
- ⑥ 薬剤師：処方医の登録が確認できない場合は、医師へ問い合わせる
- ⑦ 薬剤師：医師へ問い合わせても登録状況が確認できない場合は、大塚製薬「医薬情報センター」に問い合わせる(担当MRも対応可能)
- ⑧ 大塚製薬：未受講の情報を入手した場合は、医師へ講習受講の依頼を行う
- ⑨ 大塚製薬：医師が受講修了したことを連絡する

必ずご確認ください事項

ステップ① 本剤の処方箋の用法・用量が、①1日2回投与の場合、②1日用量が30mg以上の場合などADPKDに対して使用されていると考えられる場合は、以下の方法で受講修了し登録された医師からの処方であることが確認された場合にのみ調剤を行ってください*。

登録医の標準的な確認方法

ステップ② ● 患者さんが処方医の登録番号と氏名が記載されている「サムスカカード」または、処方医の受講修了証の写しのいずれかを保持していることを確認してください。

確認できない場合

ステップ③ ● 処方医へ受講修了状況を疑義照会してください。受講修了状況が確認出来ない場合は、調剤しないでください。

さらに、確認できない場合

ステップ④ ● 大塚製薬「医薬情報センター」にお問い合わせください。処方医が「受講修了医師」であることを医療機関名・医師名より確認し、回答させていただきます。また、本剤の処方医が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤をしないでください。大塚製薬医薬情報担当者(MR)が処方医を訪問し、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、医師に対しサムスカ ADPKD e-Learningの受講依頼を行います。

※ 本剤のその他の効能である心不全・肝硬変における体液貯留に対しては、本承認条件に係る制限はございません。処方箋より心不全・肝硬変における体液貯留の用法・用量(1日1回投与でかつ1日用量が30mg未満の場合など)と考えられる場合は受講状況の確認は必要ありません。

を調剤される薬剤師の先生へお願い

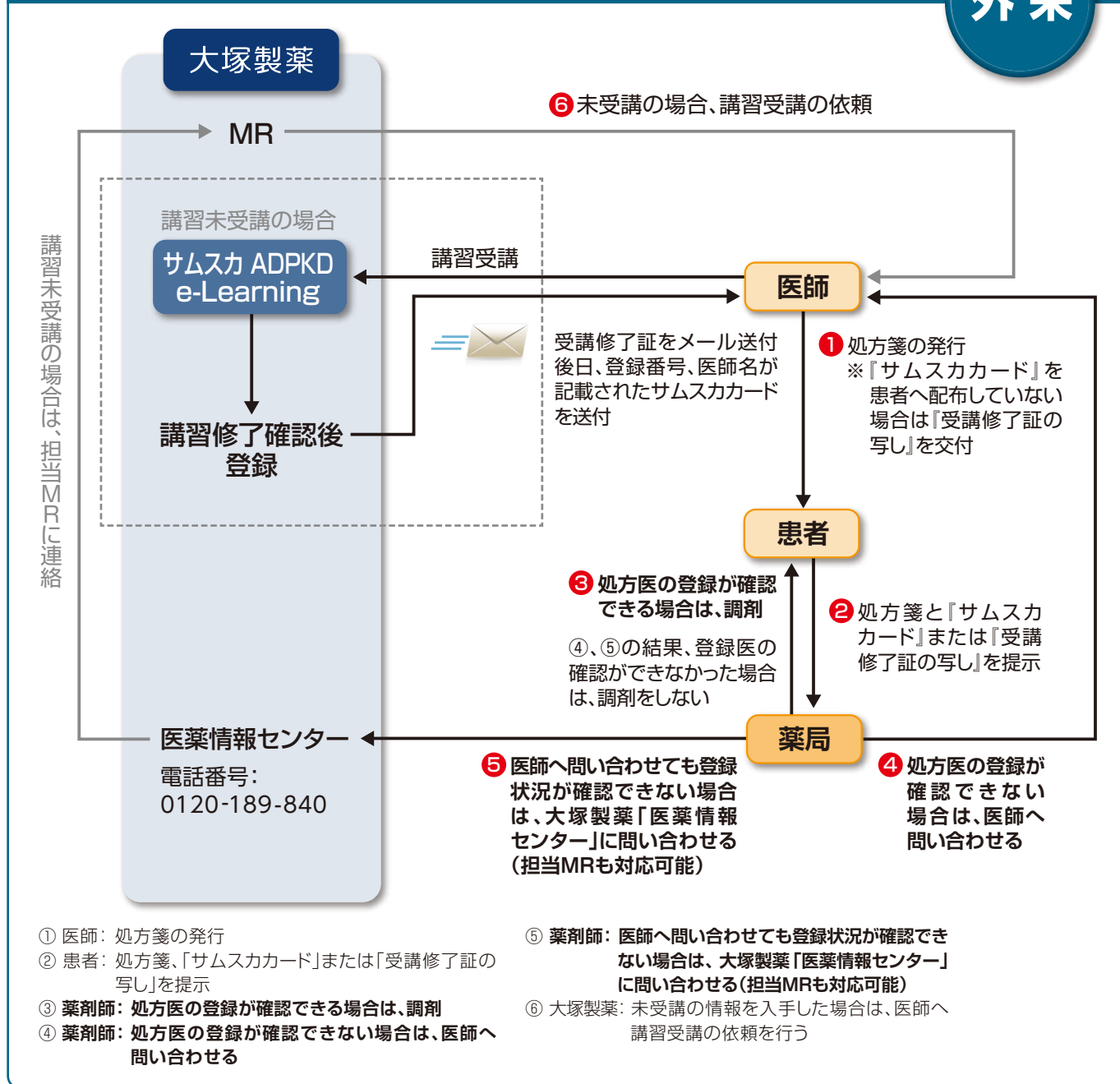


登録された医師であることを確認後、調剤してください。

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)]

サムスカ錠 外来移行または転院の場合

外来



- ① 医師：処方箋の発行
- ② 患者：処方箋、「サムスカカード」または「受講修了証の写し」を提示
- ③ 薬剤師：処方医の登録が確認できる場合は、調剤
- ④ 薬剤師：処方医の登録が確認できない場合は、医師へ問い合わせる

- ⑤ 薬剤師：医師へ問い合わせても登録状況が確認できない場合は、大塚製薬「医薬情報センター」に問い合わせる(担当MRも対応可能)
- ⑥ 大塚製薬：未受講の情報を入手した場合は、医師へ講習受講の依頼を行う

大塚製薬「医薬情報センター」

電話番号：0120-189-840



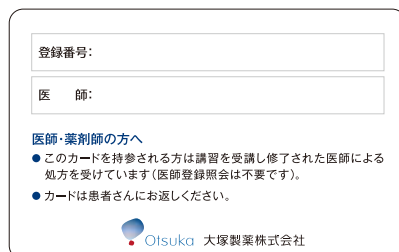
受講修了証

サムスカカード

「サムスカ ADPKD e-Learningを受講修了し登録後、(後日)患者さんへお渡しするサムスカカードを登録医へ送付します。」



表

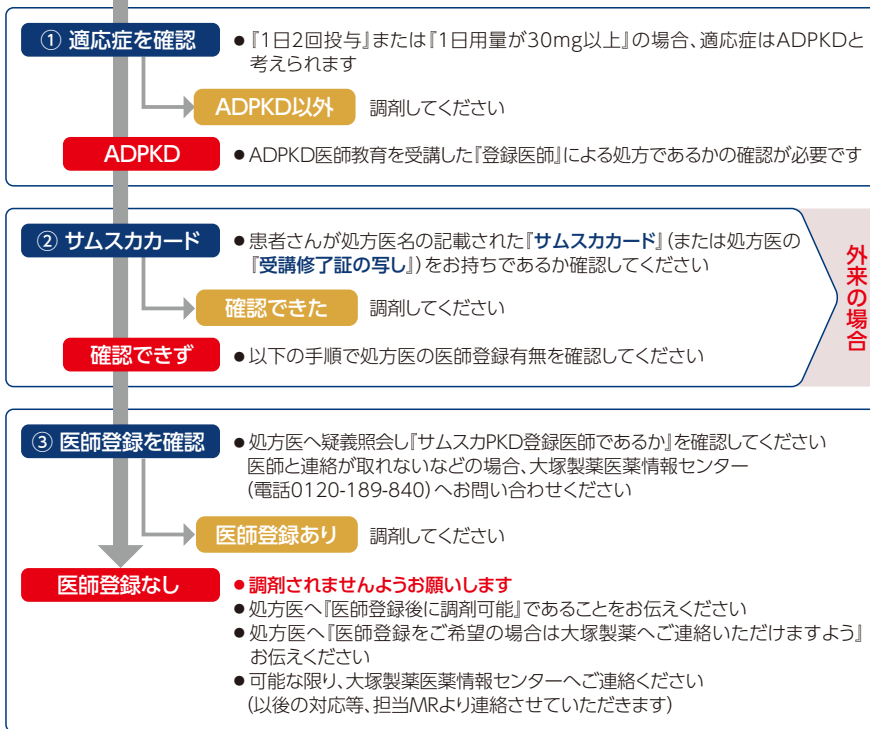


裏

記載内容が変更する場合があります。

必ずご確認ください事項のフロー

薬剤師の先生方に行っていただきたい基本的な業務手順



サムスカ錠の効能・効果及び用法・用量の概略の一覧

※ 詳細は最新の添付文書を必ずご確認ください。

効能・効果	用法・用量	
	投与回数	投与量
心不全における体液貯留	1日1回	15mg
肝硬変における体液貯留	1日1回	7.5mg
常染色体優性多発性のう胞腎	1日2回	開始用量 1日60mg (朝45mg、夕方15mg) ↓ (漸増) 1日90mg (朝60mg、夕方30mg) ↓ (漸増) 1日120mg (朝90mg、夕方30mg)

※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)]

患者さんに指導していただきたいこと(ADPKDの場合)

- **サムスカ服用中は、定期的な検査が必要になります。**
 - 肝機能検査(投与前、増量時、投与中は少なくとも毎月)
 - 血清ナトリウム濃度の測定(投与前、漸増時、投与中は少なくとも毎月)
- **サムスカ服用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、次の点に注意してください。**
 - 飲水能力の低下や飲水機会の制限により、十分に水分補給ができない場合は、主治医にご相談ください。サムスカを減量あるいは休薬することがあります。
 - 用量を増量または減量するときは、急激な体重変化に注意してください。
 - 増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意してください。
- **夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けて服用してください。**
- **他の病気で受診するときは、サムスカを服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。**
- **サムスカ服用により、めまい、失神などがあらわれることがあるので、転倒に注意してください。また、高所作業や自動車の運転など危険を伴う作業を行わないようにしてください。**
- **サムスカ服用中に以下のような症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれたときには、速やかに医師または薬剤師にご相談ください。**
 - 肝機能障害を疑う症状(からだがだるい、黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)、吐き気・嘔吐、食欲不振、かゆみ、尿の色が濃くなる)
 - 口渇、脱水症状(のどが渇き、水を飲んでも良くならない、皮膚・唇・口の中の乾きが急に目立ってきた、大幅に体重が減った)
 - 高ナトリウム血症(意識の低下、考えがまとまらないなど)
 - 眼の症状(急に視野が狭くなった、視力が低下した、目の痛みを感じる)
 - 痛風、高尿酸血症
 - めまい、失神、意識障害