

サムスカ®を 服用される患者さんへ

多発性のう胞腎の治療時に守ってほしいこと

監修

杏林大学医学部 名誉教授 東原 英二 先生



Samsca[®]
(tolvaptan)

医薬品リスク管理計画
(RMP)

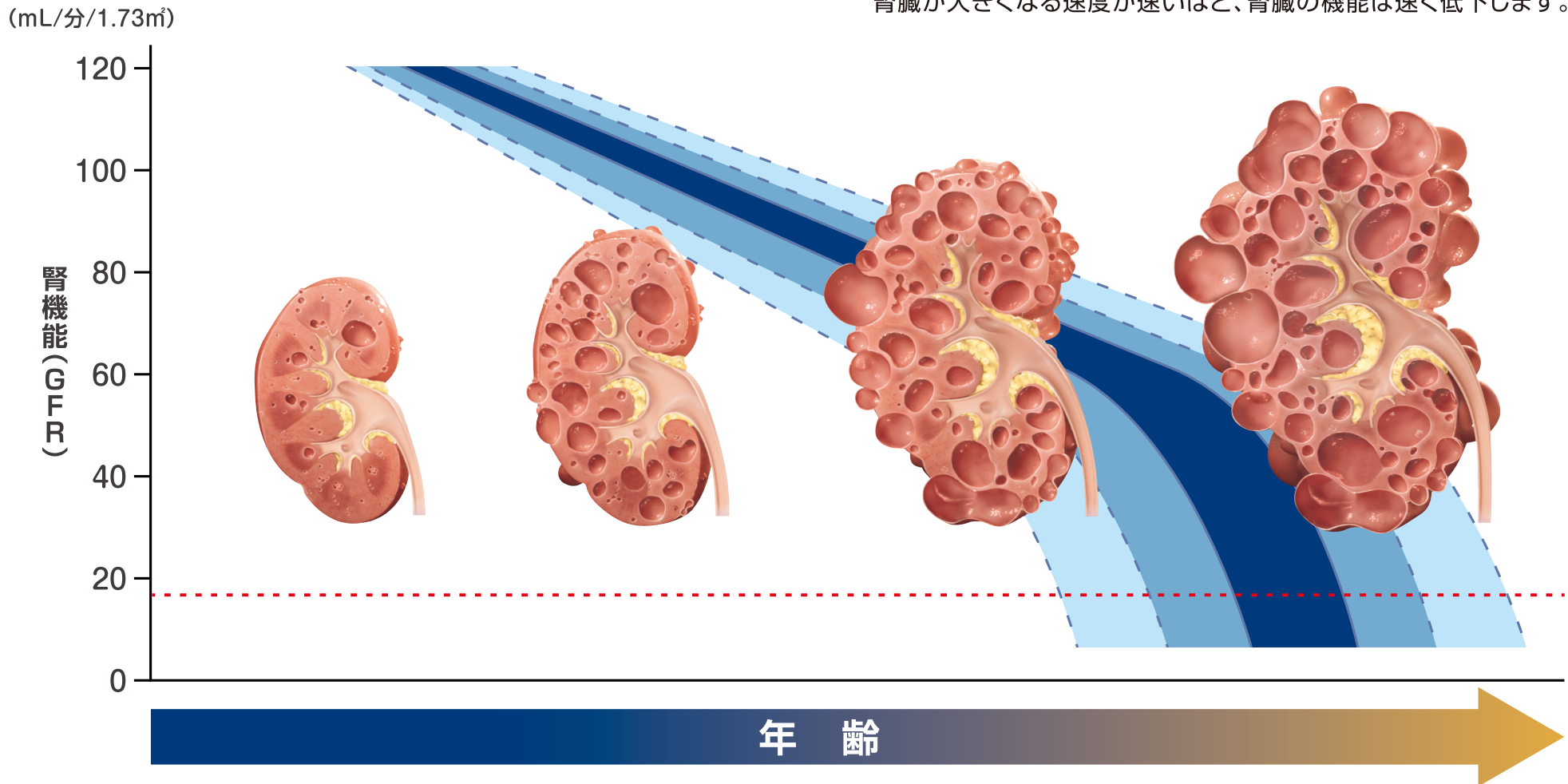
もくじ

- 多発性のう胞腎ってどんな病気?2~3
- 多発性のう胞腎が進むとこんな症状があらわれます ...4
- 多発性のう胞腎の合併症は?5
- のう胞はなぜできるの?6
- サムスカってどんなくすり?7
- サムスカの服用には8
患者さんの同意が必要です
- サムスカ服用中は定期的な9
血液検査が必要になります
- サムスカ服用中に最も注意することは?10
- サムスカを飲むときの注意点は?11
- サムスカ服用中に気をつけてほしいこと12~15
- サムスカの副作用16~17
- ご家族の方へ18



多発性のう胞腎ってどんな病気？

多発性のう胞腎は、腎臓にのう胞（液体の詰まった袋）がたくさんでき、そののう胞が大きくなる遺伝性の病気です。
 腎臓にのう胞が増えて大きくなってくると、腎臓は大きくなり、機能が低下し、最終的には腎臓がはたらかなくなることもあります。
 腎臓が大きくなる速度が速いほど、腎臓の機能は速く低下します。



多発性のう胞腎が進むと こんな症状があらわれます

多発性のう胞腎は30-40歳代まではほとんど症状があらわれないことが多い病気ですが、のう胞が大きくなるにつれて、このような症状があらわれます。

のう胞が大きくなるに伴い腎臓の膜が伸ばされることによるおなか、脇腹、背中

痛み

のう胞内に細菌が感染することによるおなか、脇腹、背中の

のう胞感染、痛みや発熱

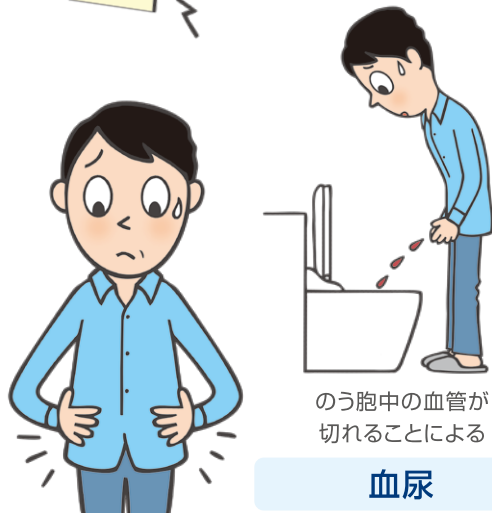
腎臓・肝臓がはれて大きくなることにより

おなかのまわりが太くなる おなかが張って苦しくなる



のう胞の圧迫により尿の流れが停滞することや代謝的な影響による

尿路結石

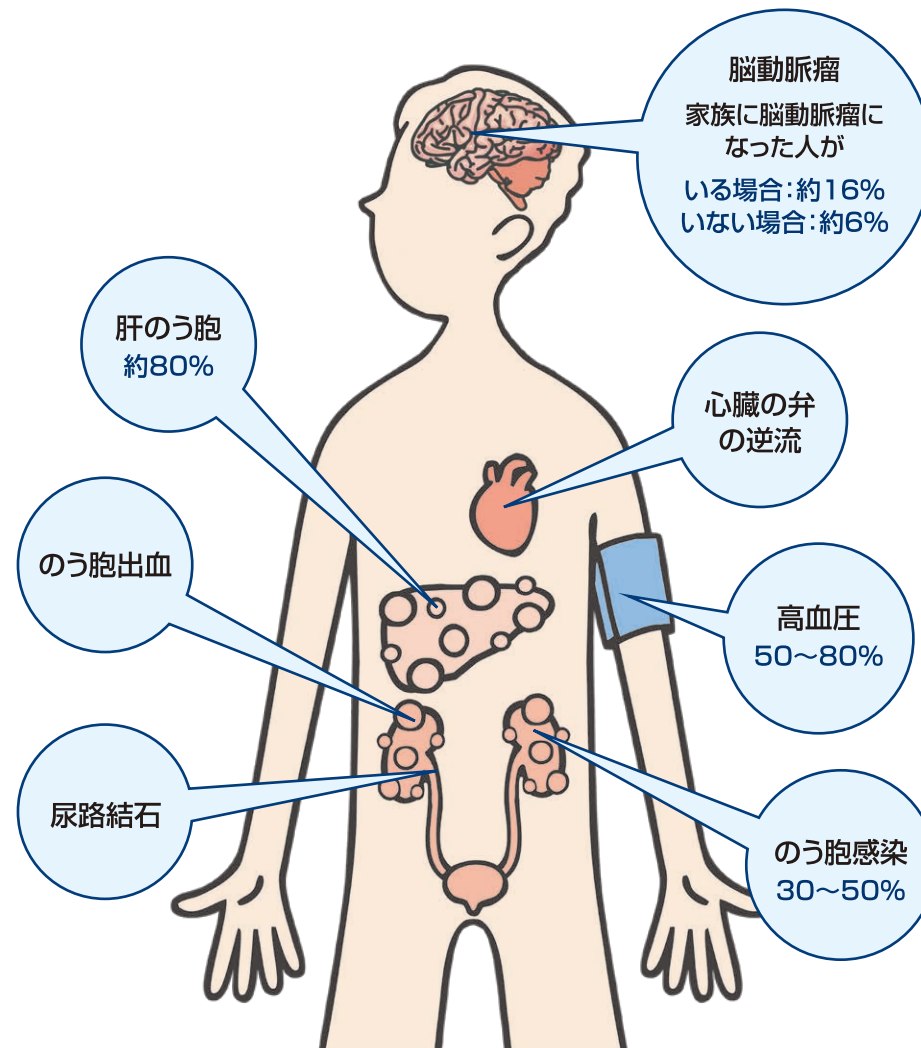


のう胞中の血管が切れることによる

血尿

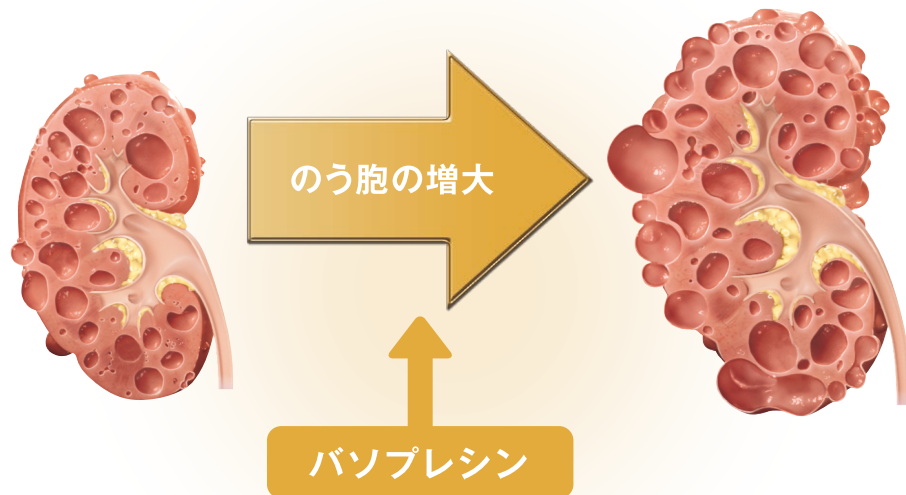
多発性のう胞腎の合併症は？

多発性のう胞腎の患者さんは、以下のような病気を合併しやすいということがわかっています。



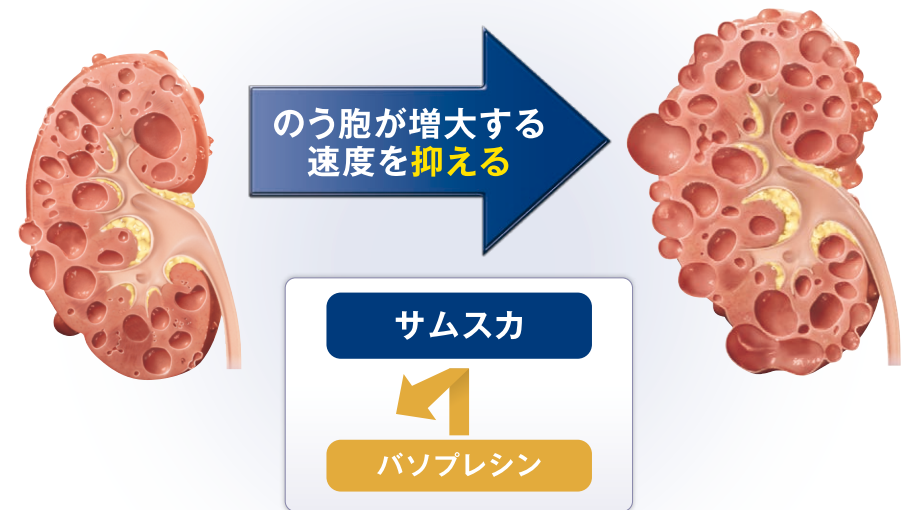
のう胞はなぜできるの？

多発性のう胞腎に「バソプレシン(抗利尿ホルモン)」というホルモンがはたらくと、のう胞を大きくするといわれています。また、のう胞がある程度の大きさになると腎臓の機能が低下しはじめます。



サムスカってどんなくすり？

サムスカは、多発性のう胞腎を治すくすりではありません。サムスカは、腎臓での「バソプレシン」のはたらきをさまたげ、のう胞が増大する速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全(人工透析)になる時期を延ばすことが期待できます。したがって、継続して服用することが大切です。なお、バソプレシンには尿量を調節するはたらきがあるため、サムスカを服用すると尿量と尿の回数が増えます。



サムスカは、のう胞が増大する速度を抑えることで、腎臓のはたらきが低下する速度を遅くし、腎不全になる時期を延ばすことが期待できます。

サムスカの服用には 患者さんの**同意が必要**です

サムスカを服用するにあたっては、このくすりの効果が**多発性のう胞腎**そのものを完治するのではなく、**う胞の増大を遅らせる**ものであること、**注意しなければならない副作用の危険性**があること、**服薬開始にあたっての入院・服薬中の水分補給・少なくとも毎月の検査が必要**であるといった不便性があること、などを了解いただく必要があります。

これから服用をご検討いただくサムスカは、う胞によって腎臓が増大する速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全になる時期を延ばすことが期待できます。

ただし、このくすりには**重篤な肝機能異常などの副作用**が認められており、**少なくとも毎月の血液検査が必要になる**など、安全性に注意して服用していただく必要があります。服用を開始する前に、このくすりの使用を選択しない治療法も含めて、医師、薬剤師からよく説明を受けてください。

開始にあたって、十分な説明を受け、内容に納得されましたら、同意文書を提出のうえ、治療を開始してください。このくすりを使わないと判断された場合は、今後の治療法について、医師とよく相談してください。

なお、くすりの受け取り時は、講習を受講し修了された医師からサムスカの処方を受けていることを薬局窓口にて確認を行います。

また、**他の病気で受診する際には、サムスカにより治療を受けていることを医師・薬剤師に伝えてください。**

サムスカを確実に正しく使用していただく目的から、**処方ができるのは講習を受講し修了された医師のみに**限定されています。そのため、病院を変える場合は、このくすりの処方を受けられないことがありますので、主治医とよくご相談ください。

サムスカ服用中は 定期的な**血液検査**が必要になります

サムスカ服用中は、肝機能検査や血清ナトリウム濃度の測定が必要になります。

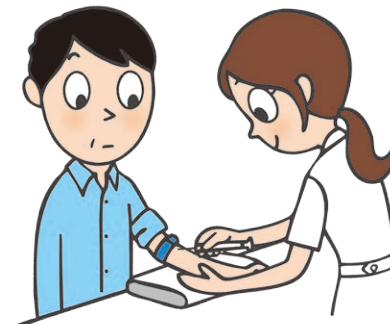
●肝機能検査

サムスカは治験*時に重篤な肝機能障害が報告されています。したがって、サムスカの服用をはじめる前には肝機能検査が必要となります。また、服用開始後は少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査を行って、肝臓に異常が起こっていないかを検査します。

●血清ナトリウム濃度の測定

サムスカの服用をはじめる前に血液中のナトリウム濃度に異常がないか調べます。

サムスカの服用をはじめた後は、水分補給が十分でないと、尿量が過剰に増えることにより血液中のナトリウム濃度が上がることがあるので、少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査が行われます。



肝臓の機能や血液中のナトリウムの濃度を調べるために、少なくとも毎月、血液検査を行います。

*治験……くすりを開発するために人を対象に行う試験。

サムスカ服用中に 最も注意することは？

●サムスカ服用中は適切な水分補給が必要です

サムスカを服用すると、尿量が増えることにより、のどが渇くことがよくあります。そのような場合には、水分を補給してください。水分を補給せずにいると、脱水症状を起こしたり、血液中のナトリウム濃度が上がることで、重大な副作用につながったりするおそれがあります。

就寝前にはコップ1～2杯の水分を追加して補給し、夜間は排尿に行くたびに水分を補給してください。

また、自分では気がついていないうちに脱水になっているかもしれないので、水分をとることを忘れないようにしましょう。



「口が渇いた」、「のどが渇いた」と感じたときは、早めに水分をとってください。朝、晩の体重を測定し、体重のバランスを見て適切に水分がとれているかの確認をしてください。

サムスカを 飲むときの注意点は？

●グレープフルーツジュースと 一緒に飲まないでください

グレープフルーツジュースと一緒に飲むと、くすりの副作用が出やすくなることがあるので、一緒に飲まないでください。



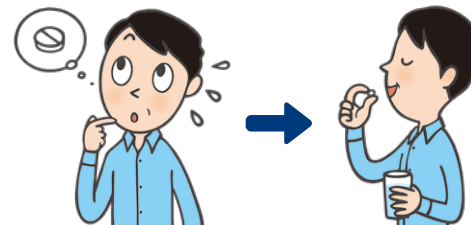
●サムスカ服用中は、セントジョーンズワート[※]を含む食品の摂取をさけてください

[※]セントジョーンズワート(別名:セイヨウオトギリソウ)は、ヨーロッパを原産とするハーブの一種で、サプリメントやハーブティなどといったものに含まれていることがあります。セントジョーンズワートを含む食品を摂取すると、サムスカの効果を弱めてしまうことがあるので、事前に医師、薬剤師にご相談ください。

●服用を忘れたときは、 次の服用時に注意してください

●服用を忘れて、その日のうちに気づいた場合は、すぐに1回分を服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。

●決して2回分を一度に服用しないでください。



忘れたことに気づいたらすぐ服用
(次の服用時間が近いときは1回とばす)



2回分を一度に
服用しない

サムスカ服用中に 気をつけてほしいこと

サムスカ服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、速やかに医師の診察を受けましょう。

●肝機能障害が 疑われる症状

以下のような症状があらわれたときには、肝臓に障害があらわれている疑いがあります。



- 倦怠感(からだがだるい)
- 食欲不振
- 発疹
- 発熱
- かゆみ
- 黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)
- 吐き気、嘔吐

月に1度肝機能の検査をして、異常が起こっていないかを確認しましょう。

●口渇、脱水症状

以下のようなときには、脱水の可能性が
あります。適切に水分をとり、それでもまだのどが渇くようなときには、速やかに医師の診察を受けてください。



- のどが非常に渇くとき
- 皮膚・唇・口の中の乾きが急にめだってきたとき
- 大幅に体重が減ったとき

●サムスカを飲むと尿量、回数が増えます

サムスカには尿を増加させる作用があります。服用後は尿の量が増え、ひんぱんに排尿したくなります。
また、夕方の服用は、夜中のトイレの回数を減らすため、就寝前に4時間以上あけるようにしてください。



●水分補給時にはカフェインや糖分のとり過ぎに注意しましょう

治療中の水分補給は水(水道水やミネラルウォーター)や湯冷ましで行いましょう。カフェインのとり過ぎはのう胞を大きくすると考えられていますので、お茶やコーヒーなどの飲み過ぎには気をつけましょう。
また、糖分が含まれたジュース類の飲み過ぎによるカロリーオーバーにも注意しましょう。

●サムスカを薬局で受け取るときは、このくすりについて講習を受講し修了された医師から処方されていることを薬局窓口にて確認を行います

サムスカ服用中に 気をつけてほしいこと

サムスカ服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、速やかに医師の診察を受けましょう。

●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
など



●痛風・高尿酸血症



●めまい、 失神、 意識障害



サムスカを服用すると、めまい、失神などがあらわれることがあります。
転倒にご注意ください。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。

●妊娠、妊娠する可能性のある人、 授乳中の人

サムスカは動物実験で催奇形性(胎児に奇形
を引き起こす性質)が報告されているほか、
くすりの成分が乳汁に出ることもわかってい
ます。妊娠する可能性のある方は適切な避妊を
行ってください。また、服用中に妊娠のわかった
方や授乳中の方は医師に相談してください。



●ご自身の判断でこどもに 服用させてはいけません

サムスカはこどもに対しての効果は確認
されていません。また、こどもは尿が増える
ことによる水分の摂取も十分にできない
可能性があり危険です。
決してご自身の判断で服用させることが
ないようにしてください。



●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伝えましょう

サムスカを他のくすりやサプリメントと一緒に服用すると、サムスカの
作用が強くなる場合があります。
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
や薬剤師に必ず伝えてください。

サムスカの 副作用

多発性のう胞腎の患者さんに対して行われた国際共同試験において、961名中(日本人118名を含む)851名(日本人117名を含む)(88.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されています。主な副作用は、口渇525例(54.6%)、多尿366例(38.1%)、夜間頻尿280例(29.1%)、頻尿223例(23.2%)、口内乾燥152例(15.8%)、頭痛129例(13.4%)及び多飲症100例(10.4%)でした。

またサムスカを多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、腎不全(1%未満)、血栓塞栓症(1%未満)、高ナトリウム血症(1~5%未満)、急激な血清ナトリウム濃度上昇(1%未満)、急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(5%以上)、ショック、アナフィラキシー(全身発赤、血圧低下、呼吸困難等:頻度不明)、過度の血圧低下(頻度不明)、心室細動(頻度不明)、心室頻拍(1%未満)、肝性脳症(1%未満)、汎血球減少、血小板減少(頻度不明)が報告されています。

重大な副作用の主な自覚症状は、次のページの表にてご確認ください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------|--|
| じん ぶ ぜん 腎不全 | むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇 |
| けっせんそくせんしゅう 血栓塞栓症 | 血を吐く、吐き気、嘔吐(おうと)、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえた感じ、激しい腹痛、おなかが張る、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ |
| こう けっしょう 高ナトリウム血症 | 意識の低下、考えがまとまらない、のどの渇き、手足のふるえ、皮膚の乾燥、筋肉の痛み、判断力の低下 |
| きゅうげき けっせい 急激な血清ナトリウム濃度上昇 | 手足のまひ、発音がはっきりしない、飲み込みにくい、けいれん、意識がなくなる、意識が乱れる |
| きゅうせいかんぶぜん 急性肝不全 | 意識の低下、意識がなくなる、考えがまとまらない、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱 |
| かんきのうしょうがい 肝機能障害 | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| ショック | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下 |
| アナフィラキシー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸(どうき)、じんましん、判断力の低下 |
| か ど けつあつてい か 過度の血圧低下 | 脱力感、立ちくらみ、めまい |
| しんしつさいどう 心室細動 | めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸 |
| しんしつひんぱく 心室頻拍 | 息切れ、動悸、脈が速くなる |
| かんせいのうしょう 肝性脳症 | 集中力がなくなる、昼間に眠く夜に眠れない、計算に弱くなる、場所がわからなくなる、イライラする、気分が不安定 |
| はん けつきゅうげんしゅう 汎血球減少 | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、のどの痛み |
| けっしょうばんげんしゅう 血小板減少 | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |

サムスカを多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、表に示したものがみられています。

ご家族の方へ

多発性のう胞腎の治療にサムスカを飲まれる患者さんによりよい治療を行っていただくために、ご家族の方にご注意いただきたいポイントをまとめました。

- 医師の指導に従い服用をする様おねがいします。医師が服用中止を指示した場合、自己判断で服用を継続することがないようにご協力をおねがいします。
- 血液中のナトリウム濃度の上昇や肝機能障害を防ぐため、治療中は少なくとも毎月血液検査を行います。忘れずに受けていただけるようご協力ください。
- サムスカでの治療中は、脱水を防ぐため水分補給を忘れないように気をつけてください。
- 脱水は本人が気づきにくいこともあります。ふだんと様子が違うなど、ちょっとした変化に注意してください。
- 肝機能障害が起こると、肌や白目に黄疸が出るなどの変化が起こる場合がありますので、注意して観察してください。
- 妊娠の可能性のある患者さんは、適切な避妊を行うよう、パートナーの方にご協力をおねがいします。

医療機関名：

電話番号：