

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として
位置付けられた資料です

サムスカ®を 服用される患者さんへ

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 編

監修：名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

教授 有馬 寛 先生



目次

● 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群とは	2
● サムスカとは	3
● サムスカ服用中に最も注意すること	4
● サムスカ服用中に気を付けてほしいこと	6
● サムスカの服用方法	10
● サムスカ以外に服用しているお薬	11
● ご家族(介護者)の方へ	12

抗利尿ホルモン 不適合分泌症候群 (SIADH) とは

抗利尿ホルモン (ADH; バソプレシン) は、脳の下垂体と言う部分から分泌されるホルモンで、尿量を少なくする作用を持っています。血液中のバソプレシンが少なくなると尿量が増加し、逆にバソプレシンが増えると尿量が減少します。

尿量の調整は体にとって大変重要で、例えば、のどが渇くような脱水状態では血液中のバソプレシンは増加して体に水分が保持されます。水分を必要以上に摂取したときにはバソプレシンが低下して余分な水分を尿として排泄します。

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) では、必要以上にバソプレシンが分泌されてしまい、体内の水分が増えてしまうため、血液の中のナトリウムが薄まり「低ナトリウム血症」という状態になります。

血液中のナトリウムが低下すると体がだるい (倦怠感)、脱力、食欲低下などの症状が現れますが、症状が軽くて体調の変化に気づかないこともあり、どんどんナトリウムが下がっていくと意識障害などの重大な症状があらわれることがあります。

SIADH は、脳腫瘍や脳梗塞などの脳の病気、肺炎や気管支喘息、肺がんなどの肺の病気などに伴って発症します。お薬の副作用で起こる場合もあります。

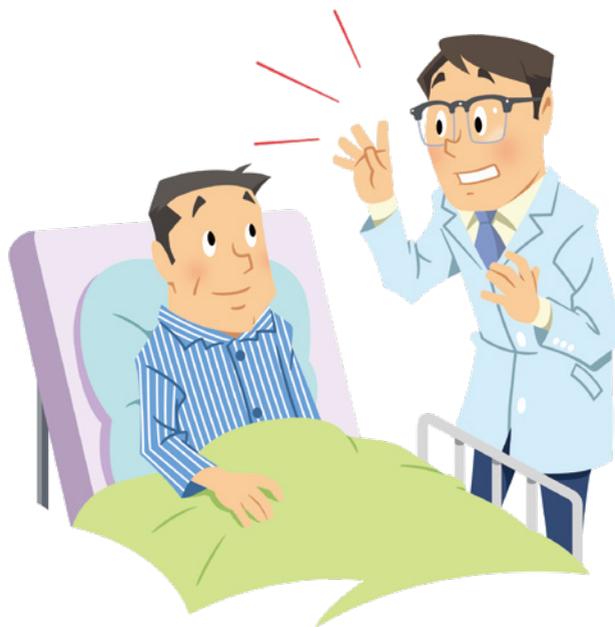
SIADH で血液中のナトリウムが低下してしまった場合には、お水を飲む量を制限します。また、原因となっている病気を治療することとても大切です。

低ナトリウム血症が起こる病気は SIADH だけではないので、医師による診断が重要です。

サムスカとは

サムスカはバソプレシンのはたらきを妨げるお薬です。SIADHで必要以上に血液の中にいるバソプレシンの働きを妨げることで、体の余分な水分を排泄して、血液中のナトリウム濃度を調節します。体から水分が排泄されるので、サムスカを飲むと薄いおしっこがでます。

サムスカを服用するためには、入院が必要です。入院をして血液の検査をしながら、お水の飲み方を調整し、副作用の確認をします。



サムスカ服用中に最も注意すること

サムスカ服用中は、血清ナトリウム濃度の測定や肝機能検査が必要になります。

【血清ナトリウム濃度の測定】

サムスカの服用をはじめた後は、適切な水分補給を行わないと、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急激に上がることで、あるいは高ナトリウム血症が発現することがあるので、頻回に測定します。服用する量を増やすときや、服用を再開するときも血液検査が行われます。

【肝機能検査】

サムスカの治療によって、肝機能障害が起こることがあるため、サムスカの服用をはじめるときには肝機能検査が必要となります。また、服用開始後も肝機能検査が必要です。服用する量を増やすときは血液検査を行って、肝臓に異常が起こっていないかを検査します。



サムス力服用中は適切な水分補給が重要です。

サムス力を服用するときは、血液中のナトリウム濃度の急激な上昇を防ぐために、医師から指導された水分をとるようにしましょう。また、サムス力を服用すると、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急激に上がることで、重大な副作用につながるおそれがあります。

自分では気が付かないうちに脱水になっているかもしれませんので、医師に確認しながら水分を取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、早めに水分を取ってください。



ご自身の判断で服用する量を変えたり、服用をやめたりしないでください。

サムスカ服用中に気を付けてほしい

医師の診察が必要な症状があります！

次のような症状がある場合は、
速やかに医師の診察を受けてください。

血清ナトリウム濃度が急激に上昇することによる
障害※が疑われるとき

しんとうあつせいだつずいしょうこうぐん
※浸透圧性脱髄症候群

- 手足のまひ
- けいれん
- 発声が不明瞭になる
- 意識がなくなる、
意識が乱れるなど
- 飲み込みにくい

脱水症状が疑われるとき

- のどが渴き、水を飲んでも良くならない
- 皮膚の乾きが急に目立ってきた
- 大幅に体重が減った



肝機能の障害が疑われるとき

- 強い倦怠感を感じた
- 吐き気を感じたり食欲が低下した
- 皮膚や白目が黄色くなった
- 尿が茶褐色になった



症状の悪化が疑われるとき

- 倦怠感を感じた
- 食欲が低下した
- 意識がなくなる



めまいがあらわれたとき



ここにあげたこと以外にも、お薬を服用し始めて体に異常を感じたら、速やかに医師の診察を受けてください。

サムスカ服用中に気を付けてほしい

サムスカを服用するときの
注意点を守りましょう。

グレープフルーツジュースと一緒に
服用しないでください

グレープフルーツジュースと一緒に服用すると、お薬の副作用が出やすくなることがあるので、一緒に服用しないでください。

サムスカ服用中は、セントジョーンズワート(別名:セイヨウオトギリソウ)を含む食品の摂取を避けてください

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ー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。



妊娠、妊娠する可能性のある人、授乳中の人

サムス力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、お薬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、服用するときに妊娠がわかった方や授乳中の方は医師にご相談ください。



危険を伴う作業を行う際には注意してください

サムス力を服用すると、めまい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、危険を伴う作業にはご注意ください。

サムスカの服用方法

- 服用量は、患者さんの症状などにあわせて医師が決めます。
- 1日1回、決められた用量を服用してください。

服用し忘れを防ぐため、毎日何時頃に服用するか、おおよその時間を決めておくとういでしょう。

もしもサムスカを服用し忘れた場合、医師に必ずご相談ください。決して2回分を一度に服用しないでください。

ご自身の判断で服用する量を変えたり、服用をやめたりしないでください。中止してしまった場合は服用を再開せず、必ず医師にご相談ください。

気になる症状があらわれた場合には、すぐに医師にご相談ください。



服用に関して不明な点がある場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。

サムスカ以外に 服用しているお薬

サムスカには併用を注意すべきお薬があります。

他のお薬を服用している場合や、新たに服用する場合は、
必ず医師または薬剤師にご相談ください。

**サムスカのほかに
服用しているお薬**

サムスカのほかに服用しているお薬がある方は、以下にそのお薬の名前をメモしておき、医師または薬剤師に見せてください。現在お使いのお薬手帳を見せていただいてもかまいません。

お薬の名前	服用方法 (例:1日1回1錠など)

ご家族(介護者)の方へ

SIADHによる低ナトリウム血症の治療にサムスカを服用さ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。

水分補給について

サムスカ服用中は適切な水分補給が重要なため、医師の指導に従い決められた水分量をとるようにしましょう。

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。脱水を防ぐため、水分補給を忘れないように気を付けてください。

いつもより飲水量が目立って変化し、皮膚や唇・口の中の乾燥が目立つ、めまいや立ちくらみがあるなど、ふだんと様子が違うことに気が付かれた場合は、医師の診察を受けるようにしてください。

* 下記の注意事項を守っていただくため、患者さんがご高齢の場合など、必要に応じてご家族（介護者）の方の介助をお願いいたします。

服用について

医師の指導に従い服用をするようお願いいたします。自己判断で服用する量を変えたり、中止したりしないでください。

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願いいたします。

検査について

血液中のナトリウム濃度の上昇や肝機能障害などの副作用を防ぐため、治療中は頻回に血液検査を行います。ご協力をお願いいたします。

日常生活について

強い倦怠感が出た、手足の感覚がない、声が出ない、食欲が低下した、皮膚や白目が黄色くなったなどに気付かれた場合は、医師の診察を受けるようにしてください。

医療機関名



Otsuka 大塚製薬株式会社

RMP 資材
2023年12月改訂
SS000000
(10316)IN