

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

**サムスカ<sup>®</sup>錠7.5<sup>mg</sup>・サムスカ<sup>®</sup>錠15<sup>mg</sup>・サムスカ<sup>®</sup>錠30<sup>mg</sup>**

**効能追加、剤形追加及び添付文書改訂のお知らせ**

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

**サムスカ<sup>®</sup>錠7.5<sup>mg</sup>・サムスカ<sup>®</sup>錠15<sup>mg</sup>**

**「適正使用のお願い」カードの改訂並びに個装箱・  
輸送箱サイズ変更のご案内**

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

**サムスカ<sup>®</sup>錠30<sup>mg</sup>**

**近日発売のご案内**

このたび、2014年3月24日にサムスカ錠7.5mg、同15mg につきまして、「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・効果が追加されました。また、サムスカ錠30mg<sup>\*</sup>の剤形追加が同日に承認されましたのでご案内申し上げます。

常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) 患者への処方は、承認条件に基づき、事前に研修プログラム (サムスカADPKD e-Learning) を受講し、登録された医師のみとなりますので、調剤前に処方医の受講修了状況を確認していただくこととなっております。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書及び「適正使用のお願い」カードをご参照いただき、本剤の適正使用のための安全対策に関するご理解とご協力を宜しくお願い申し上げます。

※「サムスカ錠30mg」の〔効能・効果〕は、「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」のみです。

## 改訂内容

詳細につきましては、下表該当頁をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製品名	内 容		該当頁
サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg	添付文書	効能追加に伴う改訂	2-13
	「適正使用のお願い」カード	効能追加に伴う改訂 (従来のカードにADPKDの注意事項を追記)	14-15
	個装箱・輸送箱	サイズ変更	15
サムスカ錠30mg	添付文書	剤形追加に伴う改訂	2-13
	近日発売	製造販売承認取得に伴うご案内	16

### 【在庫品に対する措置】

「改訂添付文書」及び「改訂適正使用のお願い」カードが封入された製品が出荷されるまでの間、個装箱に『「常染色体優性多発性のう胞腎」効能追加に伴うお願い』を貼付して出荷いたします。

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

**サムスカ<sup>®</sup>錠7.5mg・サムスカ<sup>®</sup>錠15mg・サムスカ<sup>®</sup>錠30mg**

## 効能追加、剤形追加及び添付文書改訂のお知らせ

サムスカ錠7.5mg、同15mg につきまして、「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。また、サムスカ錠30mg<sup>\*</sup>の剤形追加が承認されましたのでご案内申し上げます。

新しい〔効能・効果〕、《効能・効果に関連する使用上の注意》、〔用法・用量〕、《用法・用量に関連する使用上の注意》について次の頁以降に示します。あわせて〔使用上の注意〕等も改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

※「サムスカ錠30mg」の〔効能・効果〕は、「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」のみです。

【効能・効果】、《効能・効果に関連する使用上の注意》 改訂内容

改訂後の【効能・効果】、《効能・効果に関連する使用上の注意》

【効能・効果】

サムスカ錠7.5mg

- 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
- 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

サムスカ錠15mg

- 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
- 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

サムスカ錠30mg

- 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

<参考>

効能・効果	錠7.5mg	錠15mg	錠30mg
心不全における体液貯留	○	○	＝
肝硬変における体液貯留	○	＝	＝
常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○

○：効能あり、＝：効能なし

《効能・効果に関連する使用上の注意》

I.心不全及び肝硬変における 体液貯留の場合	本剤は他の利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等)と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。(「2.重要な基本的注意 I-(1)、II-(3)」の項参照)
II.常染色体優性多発性のう 胞腎の場合	<p>II-1.以下のいずれにも該当する場合に適用すること。</p> <p>II-①両側総腎容積が750mL以上であること。</p> <p>II-②腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。「臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が早いと推定される患者を組み入れた。」(「臨床成績」の項参照)</p> <p>II-2.投与開始時のクレアチンクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。「臨床試験には、投与開始時のクレアチンクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。」(「臨床成績」の項参照)</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加及びサムスカ錠30mgの剤形追加の承認に基づき、【効能・効果】を追記しました。これに伴い、《効能・効果に関連する使用上の注意》の項に「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」の項を新設し、注意事項を追記しました。また、効能追加に伴う記載整備を行いました。

〔用法・用量〕、《用法・用量に関連する使用上の注意》改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後の〔用法・用量〕、《用法・用量に関連する使用上の注意》

〔用法・用量〕

●心不全における体液貯留の場合

通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。

●肝硬変における体液貯留の場合

通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。

●常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合

通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回(朝45mg、夕方15mg)に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg(朝60mg、夕方30mg)、1日120mg(朝90mg、夕方30mg)と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。

＜参考＞

用法・用量	投与方法	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) ↓ 1日90mg(朝60mg、夕方30mg) (漸増) 1日120mg(朝90mg、夕方30mg)

《用法・用量に関連する使用上の注意》

I.心不全における体液貯留の場合	I-(1)～I-(3) <略> I-(4)血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量(7.5mg)から開始することが望ましい。(「1.慎重投与I-(1)、I-(2)」の項参照) I-(5)～I-(7) <略>
II.肝硬変における体液貯留の場合	II-(1)～II-(3) <略> II-(4)血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量(3.75mg)から開始することが望ましい。(「1.慎重投与I-(1)、I-(2)」の項参照) II-(5)～II-(7) <略>
III.常染色体優性多発性のう胞腎の場合	III-(1)夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。 III-(2)口渇感が持続する場合には、減量を考慮すること。(「2.重要な基本的注意III-(1)」の項参照) III-(3)CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。[本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。](「3.相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照)

通常の用法・用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量(通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法・用量(通常用量の1/4量)
1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)
1日90mg (朝60mg、夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)
1日120mg (朝90mg、夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)

III-(4)重度の腎機能障害のある患者では減量すること。[クレアチニンクリアランス30mL/min未満の患者で本剤の血漿中濃度が増加する。](「薬物動態」の項参照)

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に基づき、〔用法・用量〕を追記しました。これに伴い、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項に「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」の項を新設し、注意事項を追記しました。また、効能追加に伴う記載整備を行いました。

【警告】改訂内容

改訂後の〔警告〕	
<p><b>I.心不全及び肝硬変における体液貯留の場合</b></p>	<p>本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。（「2.重要な基本的注意 I-(4)、II-(6)」の項及び「4.副作用(1)重大な副作用3)高ナトリウム血症」の項参照）</p>
<p><b>II.常染色体優性多発性のう胞腎の場合</b></p>	<p>II-1.本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、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説明し、同意を得ること。</p> <p>II-2.特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。（「2.重要な基本的注意III-(5)」の項及び「4.副作用(1)重大な副作用3)高ナトリウム血症」の項参照）</p> <p>II-3.本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「【禁忌】II-5.」の項、「2.重要な基本的注意III-(2)、III-(3)」の項、「4.副作用(1)重大な副作用4)肝機能障害」の項及び「10.その他の注意(1)」の項参照）</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」に関する注意事項を追記し、記載整備を行いました。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】改訂内容

改訂後の【禁忌(次の患者には投与しないこと)】	
I.心不全及び肝硬変における体液貯留の場合	<p>I-1.本剤の成分又は類似化合物(モザバプタン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>I-2.無尿の患者[本剤の効果が期待できない。]</p> <p>I-3.口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者[循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。]</p> <p>I-4.高ナトリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。]</p> <p>I-5.適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者[適切な水分補給が困難なため、循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。]</p> <p>I-6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
II.常染色体優性多発性のう胞腎の場合	<p>II-1.本剤の成分又は類似化合物(モザバプタン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>II-2.口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者[循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。]</p> <p>II-3.高ナトリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある。]</p> <p>II-4.重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)のある患者[本剤の効果が期待できない。]</p> <p>II-5.慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者[肝障害を増悪させるおそれがある。]</p> <p>II-6.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」に関する注意事項を追記し、記載整備を行いました。

【使用上の注意】改訂内容

改訂後の【使用上の注意】	
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)	
I.心不全及び肝硬変における体液貯留の場合	<p>I-(1)血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者[急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがある。](「2.重要な基本的注意 I-(5)、II-(7)」の項参照)</p> <p>I-(2)重篤な冠動脈疾患又は脳血管疾患のある患者及び高齢者[急激な利尿があらわれた場合、急速な循環血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。](「4.副作用(1)重大な副作用2)血栓塞栓症」の項及び「5.高齢者への投与」の項参照)</p> <p>I-(3)高カリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高カリウム血症が増悪するおそれがある。](「2.重要な基本的注意 I-(6)、II-(8)」の項参照)</p> <p>I-(4)重篤な腎障害のある患者[利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化するおそれがある。](「4.副作用(1)重大な副作用1)腎不全」の項参照)</p> <p>I-(5)肝性脳症を現有するかその既往のある患者[意識レベルが低下した場合、適切な水分補給に支障を来すおそれがある。]</p>
II.常染色体優性多発性のう胞腎の場合	<p>II-(1)重篤な冠動脈疾患又は脳血管疾患のある患者及び高齢者[急激な利尿があらわれた場合、急速な循環血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。](「4.副作用(1)重大な副作用2)血栓塞栓症」の項及び「5.高齢者への投与」の項参照)</p> <p>II-(2)高カリウム血症の患者[本剤の水利尿作用により高カリウム血症が増悪するおそれがある。](「2.重要な基本的注意 III-(7)」の項参照)</p> <p>II-(3)腎機能が低下している患者[利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化するおそれがある。](「4.副作用(1)重大な副作用1)腎不全」の項参照)</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」に関する注意事項を追記し、記載整備を行いました。

改訂後の〔使用上の注意〕

2.重要な基本的注意

<p>I .心不全における体液貯留の場合</p>	<p>I-(1)～I-(4) &lt;略&gt;                      I-(5)血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者に投与した場合、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるため、24時間以内に12mEq/Lを超える上昇がみられた場合には、投与を中止すること。（「1.慎重投与I-(1)」の項参照）                      I-(6)本剤の利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「1.慎重投与I-(3)」の項参照）                      I-(7)本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「4.副作用(1)重大な副作用4)肝機能障害」の項及び「10.その他の注意(1)」の項参照）                      I-(8) &lt;略&gt;</p>
<p>II .肝硬変における体液貯留の場合</p>	<p>II-(1) &lt;略&gt;                      II-(2)本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「4.副作用(1)重大な副作用4)肝機能障害」の項及び「10.その他の注意(1)」の項参照）                      II-(3)～II-(6) &lt;略&gt;                      II-(7)血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者に投与した場合、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるため、24時間以内に12mEq/Lを超える上昇がみられた場合には、投与を中止すること。（「1.慎重投与I-(1)」の項参照）                      II-(8)本剤の利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「1.慎重投与I-(3)」の項参照）                      II-(9)～II-(10) &lt;略&gt;</p>
<p>III .常染色体優性多発性のう胞腎の場合</p>	<p>III-(1)本剤の使用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、次の点に注意すること。                      III-①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、本剤を減量あるいは休薬すること。                      III-②用量を増量又は減量する時は、急激な体重変化に注意すること。                      III-③増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意すること。                      III-(2)本剤の増量により副作用の発現頻度が高くなる傾向が認められていること、1日120mg投与時に重篤な肝機能障害の発現が認められていることから、高用量投与時には、特に肝機能障害をはじめとする副作用の発現に十分注意すること。                      III-(3)本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。（「4.副作用(1)重大な副作用4)肝機能障害」の項及び「10.その他の注意(1)」の項参照）                      III-(4)投与開始前に脱水症状が認められた場合は、脱水症状が増悪するおそれがあるので、症状が改善してから投与を開始すること。                      III-(5)高ナトリウム血症があらわれることがあるので、投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナトリウム濃度を測定し、その後も本剤投与中は少なくとも月1回は測定すること。異常が認められた場合は、減量又は中止すること。（「4.副作用(1)重大な副作用3)高ナトリウム血症」の項参照）                      III-(6)投与開始前に血清ナトリウム濃度を測定し、低ナトリウム血症が認められた場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあるので、低ナトリウム血症の原因を明らかにするとともに、血清ナトリウム濃度を補正し、慎重に本剤投与の適否を判断した上で、投与が適切と判断された場合に限り投与を開始すること。                      III-(7)本剤の利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。（「1.慎重投与II-(2)」の項参照）                      III-(8)本剤の投与により腎臓における尿酸クリアランスが減少するため、血中尿酸が上昇することがあるので、本剤投与中は血中尿酸値に注意すること。                      III-(9)失神、意識消失、めまい等があらわれることがあるので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。                      III-(10)本剤の投与により緑内障があらわれることがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎の場合」に関する注意事項を追記し、記載整備を行いました。

【使用上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後の〔使用上の注意〕		
3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)、イトラコナゾール、クラリスロマイシン等 グレープフルーツジュース	代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがあるので、 <u>これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。</u> やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量から開始すること。 <u>《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照)</u>	本剤の代謝酵素であるCYP3A4を阻害し、本剤の血漿中濃度を上昇させる。 <u>(〔薬物動態〕の項参照)</u>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

効能追加に伴い、「CYP3A4阻害作用を有する薬剤」との併用に関する注意事項を変更しました。

【使用上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後の〔使用上の注意〕
4.副作用
<p><b>心不全における体液貯留の場合</b> 国内臨床試験において、安全性解析対象症例213例中143例(67.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は、口渇65件(30.5%)、BUN上昇28件(13.1%)、血中尿酸上昇20件(9.4%)等であった。(承認時)</p> <p><b>肝硬変における体液貯留の場合</b> 国内臨床試験において、安全性解析対象症例266例中162例(60.9%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は、口渇83件(31.2%)、頻尿45件(16.9%)等であった。(効能追加時)</p> <p><b>常染色体優性多発性のう胞腎の場合</b> 国際共同試験において、安全性解析対象症例961例中(日本人118例を含む)851例(日本人117例を含む)(88.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は、口渇677件(70.4%)、頻尿503件(52.3%)、多尿366件(38.1%)、頭痛135件(14.0%)、多飲症100件(10.4%)等であった。(効能追加時)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)腎不全(1%未満):腎不全等の重度の腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)血栓塞栓症(1%未満):急激な利尿により血液濃縮を来した場合、血栓症及び血栓塞栓症を誘発するおそれがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)高ナトリウム血症(1~5%未満):本剤の水利尿作用により血液濃縮を来し、高ナトリウム血症があらわれることがあり、意識障害を伴うこともある。投与中は、飲水量、尿量、血清ナトリウム濃度及び口渇、脱水等の症状の観察を十分に行うこと。口渇感の持続、脱水等の症状がみられた場合には、本剤の投与を減量又は中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。また、正常域を超える血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。(「2.重要な基本的注意 I-(3)、I-(4)、II-(5)、II-(6)、III-(5)」の項参照)</p> <p>4)肝機能障害(5%以上):AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。(「2.重要な基本的注意 I-(7)、II-(2)、III-(3)」の項参照)</p> <p>5) &lt;略&gt;</p> <p>6)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):過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)肝性脳症(1%未満):肝硬変患者の場合、意識障害を伴う肝性脳症があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、肝性脳症は、主に肝性浮腫患者において報告されているので、これらの患者に投与する場合は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。</p>

下線部:改訂箇所

【改訂理由】

<副作用概要>

「常染色体優性多発性のう胞腎」に対する臨床試験成績を追記しました。

<重大な副作用>

「心不全における体液貯留」、「肝硬変における体液貯留」及び「常染色体優性多発性のう胞腎」に対する臨床試験成績に基づき、頻度を変更しました。また、「肝機能障害」で、肝機能障害発現時の注意事項を追記しました。



〔使用上の注意〕改訂内容

改訂後の〔使用上の注意〕

4.副作用

(2)その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明**
精神神経系	頭痛、めまい	不眠症	失神、意識消失、睡眠障害、嗜眠、傾眠、ナルコレプシー、注意力障害、感覚鈍麻、不随意性筋収縮、錯感覚、不安、うつ病、リビドー減退、神経過敏、パニック発作	
消化器	口渇、便秘	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、味覚異常、消化不良、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、食道炎、裂孔ヘルニア、腹部不快感、心窩部不快感、口唇乾燥、鼓腸、胃腸炎、胃炎、胃腸障害、憩室炎、結腸ポリープ、嚥下障害、消化管運動障害、舌痛、舌苔、舌変色、口唇炎、口内炎、口の感覚鈍麻、膈ヘルニア、食欲亢進、呼気臭、痔核	過敏性腸症候群
循環器		血圧上昇、血圧低下、動悸	頻脈、期外収縮、不整脈、起立性低血圧、不安定血圧	
血液			貧血、ヘモグロビン低下、平均赤血球容積増加、血小板減少、白血球増多、好酸球増多	
代謝	血中尿酸上昇	脱水、高カリウム血症、糖尿病、高血糖、脂質異常症、痛風	血液浸透圧上昇、血液量減少症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低ナトリウム血症、低血糖、低リン酸血症、CK(CPK)上昇	血中抗利尿ホルモン増加
腎臓・泌尿器	頻尿、多尿、血中クレアチニン上昇	腎臓痛、BUN上昇、腎機能障害、血尿	尿浸透圧低下、尿失禁、尿意切迫、排尿困難、尿閉、乏尿、尿路感染、膀胱痛、腎結石、シスタチンC上昇	
過敏症		発疹、瘙癢	蕁麻疹	
皮膚		皮膚乾燥	脱毛、ざ瘡、皮膚炎、色素沈着障害、爪の障害、多汗、乏汗、寝汗	
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	鼻咽頭炎、上気道感染、扁桃炎、副鼻腔炎、喘息、気管支炎、口腔咽頭痛、咽喉乾燥、鼻乾燥、鼻出血、発声障害	
眼			眼乾燥、緑内障、霧視、結膜出血	
その他	疲労、多飲症	体重変動(増加、減少)、無力症、倦怠感、浮腫、筋骨格痛、筋痙縮、胸痛	背部痛、関節痛、四肢痛、疼痛、側腹部痛、冷感、発熱、ほてり、熱感、粘膜乾燥、ウイルス感染、カンジダ症、真菌感染、筋硬直、関節腫脹、勃起不全、月経過多、不規則月経、乳房嚢胞、易刺激性、LDH上昇、耳鳴	不正子宮出血

\*:自発報告又は海外で認められた副作用のため頻度不明。

\*\*：常染色体優性多発性のう胞腎の国内臨床試験のみで認められた副作用を頻度不明とした。

下線部:改訂箇所(効能追加に伴う追記箇所) 波線部:改訂箇所(頻度変更箇所) 二重線部:改訂箇所(移項箇所)

【改訂理由】

「常染色体優性多発性のう胞腎」に対する臨床試験成績に基づき、副作用を追記しました。  
また、「心不全における体液貯留」、「肝硬変における体液貯留」及び「常染色体優性多発性のう胞腎」に対する臨床試験成績に基づき、頻度を変更しました。

## 〔使用上の注意〕改訂内容

### 改訂後の〔使用上の注意〕

#### 10.その他の注意

- (1)常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)<sup>3)</sup>において、本剤60～120mg/日またはプラセボを3年間投与した結果、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT(GPT)上昇又は血清AST(GOT)上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT(GPT)上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった(本剤投与群960例中47例(4.9%)、プラセボ群483例中6例(1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT(GPT)上昇の多くは、投与開始3～14か月の間に認められた。
- (2)常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)<sup>3)</sup>において、本剤投与群はプラセボ群と比較して皮膚の新生物の発現率が高かった[基底細胞癌(本剤投与群0.8%(8/961例)、プラセボ群0.2%(1/483例))、悪性黒色腫(本剤投与群0.2%(2/961例)、プラセボ群0%(0/483例)]。本剤との関連性は全ての症例で否定され、日本人での発現はなかった。

#### 下線部:改訂箇所

##### 【改訂理由】

効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎」の臨床試験から得られた注意事項を追記し、記載整備を行いました。

## 〔使用期限〕改訂内容

### 改訂後の〔使用期限〕

使用期限：サムスカ錠7.5mg 製造後2年(外箱に表示)  
サムスカ錠15mg・錠30mg 製造後3年(外箱に表示)

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】サムスカ錠30mgの剤形追加に伴い、サムスカ錠30mgの使用期限を追記しました。

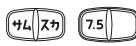


## 〔組成・性状〕改訂内容

### 改訂後の〔組成・性状〕

#### 1.組成

販売名	有効成分	添加物
サムスカ錠7.5mg	1錠中 トルバプタン7.5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、青色2号アルミニウムレーキ、ステアリン酸マグネシウム
サムスカ錠15mg	1錠中 トルバプタン15mg	
サムスカ錠30mg	1錠中 トルバプタン30mg	

#### 2.製剤の性状

販売名	性状	外形	径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
サムスカ錠7.5mg	青色の割線入りの変形長方形の素錠		7.7(長径) 4.4(短径)	2.6	約90
サムスカ錠15mg	青色の割線入りの素錠		8(直径)	3.1	約180
サムスカ錠30mg	青色の割線入りの四角形の素錠		7.4(一辺)	3.1	約174

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】サムスカ錠30mgの剤形追加に伴い、サムスカ錠30mgの組成・性状を追記しました。

【薬物動態】改訂内容 –改訂部分のみ抜粋–

改訂後の【薬物動態】

1.血漿中濃度

(1)健康成人における薬物動態

1) <略>

2)反復投与

健康成人に本剤30～120mgを空腹時1日1回7日間反復経口投与した時のトルバプタンの血漿中濃度に累積はみられなかった<sup>4)</sup>。

注)本剤の承認された1日用量と異なる(【用法・用量】の項参照)。

(2)患者における薬物動態

1)～2) <略>

3)常染色体優性多発性のう胞腎患者(外国人による成績)

常染色体優性多発性のう胞腎患者に1日120mgを2回(90mg、30mg)に分けて7日間反復経口投与した時のトルバプタンの薬物動態パラメータを表4に示す<sup>7)</sup>。

表4 常染色体優性多発性のう胞腎患者にトルバプタン1日120mgを7日間反復投与時の薬物動態パラメータ

	$t_{max}$ (h)	$C_{max}$ (ng/mL)	AUC <sub>24h</sub> (ng·h/mL)
投与7日目	2.0(1.0～9.0)	716±344	6.570±3.230

(平均値±標準偏差、 $t_{max}$ のみ中央値(範囲)、12例)

(3)食事の影響

健康成人に本剤15mgを単回経口投与した時、空腹時投与に比べ食後投与では $C_{max}$ 及びAUCはそれぞれ1.3倍及び1.1倍であった<sup>4)</sup>。

健康成人(外国人による成績)に本剤60mg<sup>8)</sup>又は90mg<sup>9)</sup>を単回経口投与した時、空腹時投与に比べ食後投与では $C_{max}$ はそれぞれ1.4倍及び2.0倍、AUCはそれぞれ1.1倍及び1.0倍であった。

(4) <略>

5.相互作用(外国人による成績)

・健康成人において、強力なCYP3A4の阻害作用を有するケトコナゾール200mgと本剤30mgの併用により、本剤の $C_{max}$ 及びAUCはそれぞれ3.5倍及び5.4倍になった<sup>13)</sup>。

6.その他

腎障害(外国人による成績):腎機能の程度の異なる被験者( $C_{cr}<30\text{mL}/\text{min}$ 、 $C_{cr}=30\sim60\text{mL}/\text{min}$ 及び $C_{cr}>60\text{mL}/\text{min}$ )に本剤60mgを投与した時のAUCは、それぞれ7,360ng·h/mL、6,980ng·h/mL及び3,890ng·h/mLであった。また、血漿中遊離型分率は、それぞれ1.2%、0.6%及び1.0%であった。血漿中遊離型分率を用いて算出した血漿中遊離型濃度のAUCは、 $C_{cr}<30\text{mL}/\text{min}$ 、 $C_{cr}=30\sim60\text{mL}/\text{min}$ 及び $C_{cr}>60\text{mL}/\text{min}$ でそれぞれ71.8ng·h/mL、36.4ng·h/mL及び37.5ng·h/mLであった<sup>21)</sup>。

下線部:改訂箇所

【改訂理由】 効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎患者」に関する成績を追記し、記載整備を行いました。

改訂後の〔臨床成績〕

3.常染色体優性多発性のう胞腎

第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)<sup>3)</sup>において、常染色体優性多発性のう胞腎患者(1,444例、日本人患者177例を含む)を対象に、本剤45mg/15mg、60mg/30mg、90mg/30mg又はプラセボを朝、夕1日2回3年間経口投与し有効性を検討した。

対象とした常染色体優性多発性のう胞腎患者は、以下の条件を満たした。①20歳(海外は18歳)以上50歳以下、②無作為割付前31日以内のクレアチンクリアランスが60mL/min以上、③無作為割付時のMRIにより腎容積の増加が速いと推定される患者(両側腎容積750mL以上)。

投与は、1日60mg(朝45mg、夕15mg)より開始し、忍容性が認められれば、1日90mg(朝60mg、夕30mg)、1日120mg(朝90mg、夕30mg)と1週ごとに漸増し、各被験者が長期間服用可能な最大用量を3年間投与した。

主要評価項目である両側腎容積の変化率の群間差は-2.7%/年(本剤投与群:2.8%/年の増加、プラセボ群:5.5%/年の増加)となり、プラセボ群に比べ本剤投与群で変化率を有意に減少させた(p<0.001)(図4)。また、常染色体優性多発性のう胞腎の臨床症状に関する複合評価項目(腎機能悪化、腎臓痛、高血圧悪化、アルブミン尿悪化)においても、複合イベントの発現リスクを有意に減少させた(表7)。複合評価項目の各項目及び腎機能の変化の結果については、表7に示す。日本人部分集団においても同様な結果であった。

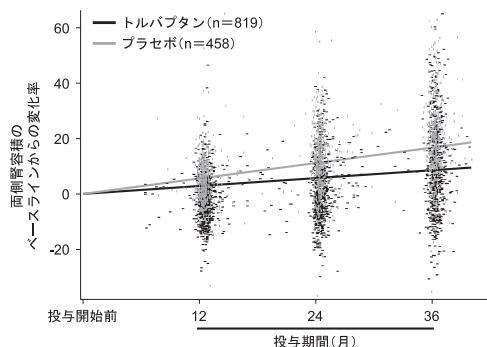


図4 常染色体優性多発性のう胞腎患者における両側腎容積の変化率に対する影響(プラセボとの二重盲検試験)

腎容積のベースラインの平均値:トルパブタン群1,704.8mL、プラセボ群1,667.5mL

表7 常染色体優性多発性のう胞腎における各評価項目の結果<sup>26)</sup>

		全体集団		日本人集団		
		トルパブタン群	プラセボ群	トルパブタン群	プラセボ群	
腎容積の 変化率	変化率 <sup>1)</sup>	2.80 (n=819)	5.51 (n=458)	1.27 (n=106)	5.04 (n=58)	
	群間差(p値) <sup>5)</sup>	-2.708(p<0.0001)		-3.770(p<0.0001)		
複合評価 項目	イベント数 <sup>2)</sup>	43.94 (n=961)	50.04 (n=483)	40.98 (n=118)	51.87 (n=59)	
	ハザード比(p値) <sup>6)</sup>	0.865(p=0.0095)		0.771(p=0.1281)		
複合評 価項 目 に お け る 各 項 目	腎機能 悪化	イベント数 <sup>2)</sup>	1.85 (n=961)	4.84 (n=483)	1.33 (n=118)	8.25 (n=59)
	ハザード比(p値) <sup>6)</sup>	0.386(p<0.0001)		0.167(p=0.0011)		
	腎臓痛	イベント数 <sup>2)</sup>	4.73 (n=961)	7.30 (n=483)	2.33 (n=118)	2.95 (n=59)
	ハザード比(p値) <sup>6)</sup>	0.642(p=0.0071)		0.767(p=0.6564)		
	高血圧 悪化	イベント数 <sup>2)</sup>	30.74 (n=961)	32.05 (n=483)	28.32 (n=118)	31.83 (n=59)
	ハザード比(p値) <sup>6)</sup>	0.942(p=0.4223)		0.863(p=0.5248)		
	アルブ ミン尿 悪化	イベント数 <sup>2)</sup>	8.17 (n=961)	7.75 (n=483)	9.00 (n=118)	8.84 (n=59)
	ハザード比(p値) <sup>6)</sup>	1.037(p=0.7420)		0.994(p=0.9827)		
腎機能 <sup>3)</sup> の 変化	変化量 <sup>4)</sup>	-2.609 (n=842)	-3.812 (n=464)	-4.837 (n=108)	-6.279 (n=58)	
	群間差(p値) <sup>5)</sup>	1.203(p<0.0001)		1.442(p=0.0119)		

1)%/年、2)イベント/100観察人年、3)血清クレアチニンの逆数

4)(mg/mL)<sup>-1</sup>/年

5)線形混合モデルによる投与群と時間の交互作用項の検定により算出

6)イベント発生までの時間(再発を含む)について、投与群を因子としたproportional rates/means modelを用いて算出

下線部:改訂箇所

【改訂理由】 効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎」に関する臨床試験成績を追記しました。

## 〔薬効薬理〕改訂内容 –改訂部分のみ抜粋–

### 改訂後の〔薬効薬理〕

#### 1.薬理作用

##### (5)のう胞腎進行抑制作用<sup>33~35)</sup>

トルバプタンは、多発性のう胞腎の動物モデルである*pcy*マウス、*PKd2*<sup>WS25/-</sup>マウス及びPCKラットにおいて腎容積の増大を抑制した。

#### 2.作用機序

トルバプタンは、バソプレシンV<sub>2</sub>-受容体拮抗作用を薬理学的特徴とする薬剤であり、腎集合管でのバソプレシンによる水再吸収を阻害することにより、選択的に水を排泄し、電解質排泄の増加を伴わない利尿作用（水利尿作用）を示す。また、多発性のう胞腎においてはバソプレシンによる細胞内cAMPの上昇を抑制することにより、腎容積及び腎のう胞の増大を抑制する。

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】 効能追加に伴い、「のう胞腎進行抑制作用」に関する成績を追記しました。

## 〔承認条件〕改訂内容

### 改訂後の〔承認条件〕

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

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ずること。

2.製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、本剤が投与された全症例を対象に製造販売後調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。また、集積された結果については定期的に報告すること。

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】 効能追加に伴い、「常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」の効能・効果に対する承認条件を追記しました。

## 〔包装〕改訂内容

### 改訂後の〔包装〕

サムスカ錠7.5mg: [PTP]20錠(10錠×2)、100錠(10錠×10)

サムスカ錠15mg: [PTP]20錠(10錠×2)、100錠(10錠×10)

サムスカ錠30mg: [PTP]10錠(10錠×1)

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】 サムスカ錠30mgの剤形追加に伴い、サムスカ錠30mgの包装を追記しました。

## 〔主要文献及び文献請求先〕改訂内容 –改訂部分のみ抜粋–

### 改訂後の〔主要文献及び文献請求先〕

#### 主要文献

7)社内資料(常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした臨床薬理試験)

8)社内資料(食事の影響試験60mg)

9)社内資料(食事の影響試験90mg)

21)Shoaf, S. E. et al.:Kidney Int. 2013[doi:10.1038/ki.2013.350]

26)社内資料(常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験:国際共同試験)

32)Miyazaki, T. et al.:Hepatol. Res., 43(11), 1224-1230, 2013

33)Aihara, M. et al.:J. Pharmacol. Exp. Ther., 2014[doi:10.1124/jpet.114.213256]

34)Wang, X. et al.:J. Am. Soc. Nephrol., 16(4), 846-851, 2005

35)社内資料(*PKd2*<sup>WS25/-</sup>マウスにおける作用)

#### 下線部:改訂箇所

【改訂理由】 「常染色体優性多発性のう胞腎」に関する主要文献を追記しました。また、主要文献の追加に伴い、添付文書内の引用文献番号を変更しました。

その他、「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」の効能追加及び「サムスカ錠30mg」の剤形追加に伴い、「販売名」及び「承認番号等」の項で記載を追記しました。また、図表番号及び主要文献番号は、繰り下げました。

#### 【改訂後の添付文書について】

改訂後の添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器情報提供ホームページ URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL: <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

# サムスカ®錠7.5<sup>mg</sup>・サムスカ®錠15<sup>mg</sup>

## 「適正使用のお願い」カードの改訂並びに個装箱・輸送箱サイズ変更のご案内

標記製品につきましては、従来より、高ナトリウム血症を回避するために適正使用をお願いしているところでございますが、このたび、効能追加に伴い個装箱に封入致しております「適正使用のお願い」カードを改訂しました。あわせて、20錠(PTP)包装品の個装箱と輸送箱のサイズを変更しましたので、ご案内申し上げます。

しばらくの間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 変更内容

#### 「適正使用のお願い」カード

- ・効能追加に伴いカードの記載内容を見直し7.5mg、15mgそれぞれ専用カードにしました。
- ・7.5mgは肌色、15mgは水色の用紙に変更し、両面に特に、ご留意いただきたい内容を記載しました。
- ・封入された製品が出荷されるまでの間、在庫品については、「効能追加に伴うお願い」を個装箱へ貼付して出荷いたします。

従来のカード	
<b>【表面】</b> 	<b>【裏面】裏面記載なし</b> 

新しいカード	
<b>サムスカ錠7.5mg</b> <b>【表面】</b> 	<b>【裏面】</b> 

## 新しいカード

サムスカ錠15mg

【表面】

**裏面あり** **サムスカ錠15<sup>mg</sup>**

**適正使用のお願い**  
添付文書の警告・禁忌等、使用上の注意をご確認ください。

心不全の体液貯留(1日1回投与)  
**入院下で投与を開始・再開してください**

常染色体優性多発性のう胞腎(1日2回投与)  
**・入院下で投与を開始してください**  
**・登録医師の処方か確認してください**

登録医師の確認方法は裏面をご参照ください。

【裏面】

常染色体優性多発性のう胞腎の場合  
**登録医師の確認方法**

①処方医の名前入りサムスカカードがあれば登録医師。  
②処方医の受講修了証の写しがあれば登録医師。  
①または②で確認できない場合、処方医へ登録確認。  
不明又は登録確認できない場合は薬剤せずに問い合わせ。

なお、心不全の体液貯留の場合は登録医師の確認の必要はありません。

お問い合わせ先 **0120-189-840**  
大塚製薬株式会社 医薬情報センター

AD93X2T03

※サイズ(54mm×70mm)及びカードの封入方法に変更はございません。

## 個装箱

・効能追加により、添付文書のページ数が増えたため、20錠(PTP)包装品の個装箱サイズを変更しました。併せて、一部デザインを変更しました(100錠(PTP)包装品は変更していません)。

製品	包装	個装箱のサイズ(旧 → 新)
サムスカ錠7.5mg	20錠(PTP)	21×117×44(H)mm → <u>24×123×44(H)mm</u>
	100錠(PTP)	変更なし
サムスカ錠15mg	20錠(PTP)	21×117×44(H)mm → <u>24×123×44(H)mm</u>
	100錠(PTP)	変更なし

## 輸送箱

・個装箱のサイズ変更により、サイズを変更しました。

製品	包装	輸送箱のサイズ(旧 → 新)
サムスカ錠7.5mg	20錠(PTP)×40	251×239×109(H)mm → <u>284×274×109(H)mm</u>
	100錠(PTP)×20	変更なし
サムスカ錠15mg	20錠(PTP)×40	251×239×109(H)mm → <u>284×274×109(H)mm</u>
	100錠(PTP)×20	変更なし

## 変更した製品のLot No.及び出荷予定時期

製品	包装	変更Lot No.	出荷予定時期
サムスカ錠7.5mg	20錠(PTP)×40	4C73SC11	2014年4月下旬
	100錠(PTP)×20	4C73SC11	2014年4月下旬
サムスカ錠15mg	20錠(PTP)×40	3L87SB31	2014年6月上旬
	100錠(PTP)×20	3L87SB21	2014年6月中旬

※流通事情により出荷予定時期に若干の差異を生じる場合がありますが、ご了承くださいませよう願ひいたします。  
※当分の間、20錠(PTP)包装品の個装箱・輸送箱に「個装箱変更品」と表示します。なお、100錠(PTP)包装品の個装箱・輸送箱には変更表示をしておりません。

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

# サムスカ<sup>®</sup>錠30<sup>mg</sup>

## 近日発売のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。




平素は格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤サムスカ錠30mg（一般名：トルバプタン）の、製造販売承認を取得し、近々発売させていただくことになりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

今後とも、なお一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### ■ 製剤写真

サムスカ錠30mg	参考:サムスカ錠15mg	参考:サムスカ錠7.5mg
		
錠剤	錠剤	錠剤
一辺:7.4mm	直径:8mm	長径:7.7mm 短径4.4mm

※ご参考までに、現在販売中のサムスカ錠7.5mg、同15mgとの比較写真を掲載致します。

### ■ サムスカ<sup>®</sup>錠30<sup>mg</sup>の製品概要

販売名	サムスカ錠30mg
一般名	トルバプタン
効能・効果	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
用法・用量	通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。
包装	10錠（PTP）
使用期限	製造後3年
規制区分	劇薬、処方せん医薬品* *:注意—医師等の処方せんにより使用すること
貯法	室温保存



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 月～金 9:00～19:00（祝日を除く）