

薬食審査発0324第9号

平成26年3月24日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（公 印 省 略）

トルバプタン製剤の使用に当たっての留意事項について

トルバプタン製剤（販売名：サムスカ錠 7.5mg、同錠 15mg 及び同錠 30mg）（以下「本剤」という。）については、本日、サムスカ錠 7.5mg 及び同錠 15mg に対し、「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」（以下「本効能・効果」という。）を効能又は効果として追加する承認事項一部変更承認を行い、また、サムスカ錠 30mg に対し、本効能・効果を効能又は効果として承認を行ったところです。

本剤については、重篤な肝機能障害や高ナトリウム血症等の副作用が現れるおそれがあること等から、本効能・効果に係る使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- （1）本剤は、特に重大な副作用として、高ナトリウム血症や肝機能障害が現れるおそれがあり、適切な水分摂取、血液検査等による定期的なモニタリングの実施が必要であること。
- （2）今回の承認に係る効能又は効果は、「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」である



所持していることを確認すること。

- (3) (2) の確認ができなかった場合には、処方した医師に対して疑義照会を行う等により、2. (1) の講習を修了した医師であることを確認すること。

また、本効能・効果に係る処方であって、講習を修了した医師であることが確認できない場合には、調剤することを拒むこと。

- (4) (3) に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。