

サムスカ錠 7.5mg

サムスカ錠 15mg

サムスカ錠 30mg

サムスカ OD 錠 7.5mg

サムスカ OD 錠 15mg

サムスカ OD 錠 30mg

サムスカ顆粒 1%

【この薬は？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg Samsca tablets 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg Samsca OD tablets 7.5mg	サムスカ錠 15mg Samsca tablets 15mg サムスカ OD 錠 15mg Samsca OD tablets 15mg	サムスカ錠 30mg Samsca tablets 30mg サムスカ OD 錠 30mg Samsca OD tablets 30mg	サムスカ顆粒 1% Samsca granules 1%
一般名	トルバプタン Tolvaptan			
含有量	7.5mg (1錠中)	15mg (1錠中)	30mg (1錠中)	10mg (1g中)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、利尿剤及び抗ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腎臓に作用して尿量を増やし、体内の水分を排泄します。
- ・この薬は、腎臓に作用してのう胞の増大の進行を抑えて、腎機能が低下する時期を遅らせます。
- ・次の目的で処方されます。

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 *他の利尿剤と併用します。	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ OD 錠 15mg サムスカ顆粒 1%
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 *他の利尿剤と併用します。	サムスカ錠 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ顆粒 1%
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ OD 錠 15mg サムスカ OD 錠 30mg サムスカ顆粒 1%

<p>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</p>	<p>サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ OD 錠 15mg サムスカ OD 錠 30mg サムスカ顆粒 1%</p>
---	--

- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔心不全の患者さんと肝硬変の患者さん〕

- この薬で尿量が過剰に増えると、脱水症状（喉が渇く、疲れやすい、体重が減る）や高ナトリウム血症（意識の低下、手足のふるえ、けいれん）になり、意識障害にいたることもあります。
また、浸透圧性脱髄症候群[しんとうあつせいだつずいしょうこうぐん（手足のまひ、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識の消失、意識が乱れるなど）]があらわれることがあるので、使用の開始や再開は入院して行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサムスカに含まれる成分または他の類似化合物（モザバプタン塩酸塩など）に対し過敏症のあった人
 - ・口渇を感じない人または水分摂取が困難な人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・尿量が極めて少ない人
 - ・肝性脳症の人で適切な水分補給が困難な人
 - ・高ナトリウム血症の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人
 - ・高カリウム血症の人
 - ・血中のナトリウム濃度が低い人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝性脳症の人または過去に肝性脳症だった人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

〔SIADHの患者さん〕

○浸透圧性脱髄症候群（手足のまひ、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識の消失、意識が乱れるなど）があらわれることがあるので、使用の開始、使用量を増やす時や使用の再開は入院して行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にサムスカに含まれる成分または他の類似化合物（モザバプタン塩酸塩など）に対し過敏症のあった人
- ・口渇を感じない人または水分摂取が困難な人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・尿量が極めて少ない人
- ・肝性脳症の人で適切な水分補給が困難な人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人
- ・高カリウム血症の人
- ・血中のナトリウム濃度が低い人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・肝性脳症の人または過去に肝性脳症だった人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

〔常染色体優性多発性のう胞腎の患者さん〕

○この薬で尿量が過剰に増えると、脱水症状（喉が渇く、疲れやすい、体重が減る）や高ナトリウム血症（意識の低下、手足のふるえ、けいれん）などの副作用があらわれるおそれがあるため、この薬の使用の開始は入院して行われます。また、この薬の使用中は月に1回以上の頻度で血液中のナトリウムの検査が行われます。

○この薬は医師から、次のことなど、この薬の必要性と注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けて、同意してから使用を開始します。

- ・病気を完治させる薬ではないこと
- ・重篤な肝機能障害があらわれるおそれがあること
- ・適切な水分摂取が必要なこと
- ・定期的な血液検査が必要なこと

○この薬を使用する前や使用量を増やした時、及び使用中は月に1回以上の頻度で

肝機能検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にサムスカに含まれる成分または他の類似化合物（モザバプタン塩酸塩など）に対し過敏症のあった人
- ・口渇を感じない人または水分摂取が困難な人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・高ナトリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・慢性肝炎の人、肝臓に障害（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）のある人または過去に慢性肝炎、肝臓に障害があった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人
- ・高カリウム血症の人
- ・腎臓に重い障害がある人、腎臓の働きが低下している人

○この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

【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の場合】

	サムスカ錠 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg	サムスカ錠 15mg サムスカ OD 錠 15mg	サムスカ顆粒 1%
一回量	2 錠	1 錠	1.5g
飲む回数	1 日 1 回	1 日 1 回	1 日 1 回

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、できるだけ午前中に飲んでください。

【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場合】

	サムスカ錠 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg	サムスカ顆粒 1%
一回量	1 錠	0.75 g
飲む回数	1 日 1 回	1 日 1 回

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、できるだけ午前中に飲んでください。

【抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善】

	通常量	最高量
一日量 (トルバプタンとして)	7.5mg (必要に応じて、段階的に増量 されます。)	60mg
飲む回数	1日1回	

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、できるだけ午前中に飲んでください。

【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】

一日量 (トルバプタンとして)	60mg の場合	90mg の場合	120mg の場合
朝 (一回量)	45mg	60mg	90mg
夕 (一回量)	15mg	30mg	30mg
飲む回数	1日2回 (朝・夕)		

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、夕方はできるだけ就寝の4時間以上前に飲んでください。

●どのように飲むか？

[サムスカ錠、サムスカ顆粒]

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・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。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。

[サムスカOD錠]

- ・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合は、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲み込んでください。
- ・寝たままの状態では水なしで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まないでください。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

その日のうちに気づいた場合は、すぐに1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔心不全の患者さん〕

- ・この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（疲れやすい、体重が減るなど）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。

飲み始めは、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。使用開始後 24 時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日には血液検査が複数回行われます。また、使用開始後 1 週間程度は毎日、その後も適宜、血液検査が行われます。

- ・この薬の飲み始めから、重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始 2 週間は頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・めまい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、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔肝硬変の患者さん〕

- ・この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（疲れやすい、体重が減るなど）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。

飲み始めは、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。使用開始後 24 時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日には血液検査が複数回行われます。さらに、使用開始 2 日後と 3～5 日後、その後も適宜、血液検査が行われます。

- ・この薬の飲み始めから、重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き

気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始2週間は頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。

- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・消化管出血があらわれることがあるので、便に血が混じる、黒い便が出る、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）などの症状があらわれたら、ただちに医師に相談してください。
- ・めまい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、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

【SIADHの患者さん】

- ・この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（疲れやすい、体重が減るなど）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
飲み始めは、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。
- ・急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髄症候群（手足のまひ、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識の消失、意識が乱れるなど）があらわれるおそれがあります。使用開始後または使用量を増やした後24時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日または使用量を増やした後には血液検査が複数回行われます。また、使用開始または使用量を増やした翌日から1週間程度は毎日、その後も適宜、血液検査が行われます。
- ・この薬の飲み始めから、重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始2週間は頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・めまい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、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔常染色体優性多発性のう胞腎の患者さん〕

- ・この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（疲れやすい、体重が減るなど）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
この薬の飲み始めや量を増やす時は、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、受診するたびに血液中のナトリウムの検査が行われます。また、その後もこの薬を使用している間は月1回以上、血液検査が行われます。
- ・重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・低ナトリウム血症の場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髄症候群（手足のまひ、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識の消失、意識が乱れるなど）があらわれるおそれがあるので、この薬を飲み始める前に、血液検査が行われます。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・血液中の尿酸値が上昇することがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・緑内障になることがあるので、この薬を使用している間は定期的に眼科の検査を受けてください。
- ・失神、意識消失、めまい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、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。







重大な副作用	主な自覚症状
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
高ナトリウム血症 こうなとりうむけつしょう	意識の低下、手足のふるえ、けいれん
急激な血清ナトリウム濃度上昇 きゅうげきなけつせいなとり うむのうどじょうしょう	意識の低下、手足のふるえ、けいれん
急性肝不全 きゅうせいかんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体のかゆみ、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
過度の血圧低下 かどのけつあつていか	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
肝性脳症 かんせいのうしょう	手のふるえ、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる、意識の低下








重大な副作用	主な自覚症状
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	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、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	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

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、体がだるい、脱力、まひ、けいれん、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る、ふらつき、脱力感、あばれる、出血しやすい、発熱、寒気、出血が止まりにくい
頭部	激しい頭痛、意識の低下、めまい、意識の消失、立ちくらみ、 気を失う、物忘れをする、訳が分からない行動をする
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる、幻覚
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く、喉のかゆみ、歯ぐきの出血、喉の痛み
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸、息苦しい、胸の不快感、息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る、食欲不振
手・足	足の激しい痛み、手足のふるえ、手足が冷たくなる、手のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、体のかゆみ、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg	サムスカ錠 15mg	サムスカ錠 30mg
形状	変形長方形の 割線入りの素錠 	円形の 割線入りの素錠 	四角形の 割線入りの素錠 
径	7.7mm (長径) 4.4mm (短径)	8mm (直径)	7.4 mm (一辺)
厚さ	2.6mm	3.1mm	3.1mm
重さ	90mg	180mg	174mg
色	青色		
PTP シート			

販売名	サムスカ OD 錠 7.5mg	サムスカ OD 錠 15mg	サムスカ OD 錠 30mg	サムスカ顆粒 1%
形状	変形長方形の 割線入りの素錠 	円形の 割線入りの素錠 	四角形の 割線入りの素錠 	顆粒剤 
径	7.7mm (長径) 4.4mm (短径)	8mm (直径)	7.4 mm (一辺)	—
厚さ	2.6mm	3.1mm	3.1mm	—
重さ	85mg	170mg	160mg	—
色	青色			うすい青色
PTP シート				—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg	サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ OD 錠 15mg サムスカ OD 錠 30mg	サムスカ顆粒 1%
有効成分	トルバプタン		
添加物	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	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（完全けん化物）、クロスポビドン、スクラロース、トウモロコシデンプン、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	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、軽質無水ケイ酸、青色2号アルミニウムレーキ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

（土、日、祝日、休業日を除く）