

安全対策のための新しい適正使用管理体制 の移行に関するお知らせ (移行前事前連絡)

2025年12月
(OPC25-051)

大塚製薬株式会社

V₂-受容体拮抗剤

サムスカ® 顆粒 1%
サムスカ® OD錠 7.5^{mg}・15^{mg}・30^{mg}

(一般名：トルバプタン)

このたび、標記製品につき、下記のとおり再審査結果(令和7年9月16日)が公示され、「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、ADPKD)」に関する[4. 効能又は効果]及び[6. 用法及び用量]については変更のないことが通知されました。

ADPKDは、本剤の特性及び適正使用の観点から下記[21. 承認条件]が継続となりました。今後トルバプタン後発品の参入もあり『令和7年11月28日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課通知「後発医薬品を含めた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」』のとおり、適切な時期に後発品も含めた新たな適正使用管理体制(以下、新スキーム)に移行予定となりますのでこれまでの管理体制との変更点とその概要について事前にご案内いたします。また当面は現行の適正使用管理体制(以下、現行スキーム)が継続されますので移行の際には改めてご連絡いたします。

〔承認条件〕 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じること。

【適正使用管理体制】主な変更点

	移行前	移行後
調剤時の登録医師確認方法	サムスカカード又は受講修了証 【医師】ADPKD患者への処方時に処方箋に加えてサムスカカード又は受講修了証を交付 【薬剤師】処方箋受付時に処方医のサムスカカード又は受講修了証を確認	<u>登録医師情報検索専用サイト*</u> での登録医師情報の検索(受講修了証の提示も可) 【医師】原則、ADPKD患者への処方時は処方箋の交付のみ、上記サイトへの掲載許諾が無い場合は受講修了証の写しも併せて交付 【薬剤師】処方箋受付時に登録医師情報検索専用サイト*で登録医師であることを確認、または受講修了証の写しを確認
適正使用状況の確認方法(医師向け)	<u>毎月のMRによる聞き取り調査</u> 処方医に対して大塚MRが毎月面談を行いサムスカADPKDに関する適正使用状況を確認、その確認結果に基づき毎年PMDAへ報告	<u>年次継続教育の受講</u> 毎年e-Learningシステムより年次継続教育受講依頼メールを対象の登録医師に送信、ご案内に従い年次継続教育及び適正使用状況の調査を実施
新たな適正使用管理体制における留意事項	(1) e-Learningシステム名が「サムスカ® ADPKD e-Learning」から「トルバプタンADPKD e-Learning」に変更となりますが、移行前に既にご登録頂いている医師の再登録は不要です。 (2) <u>サムスカカードの新規発行は終了となりますが、登録医師のお手元にある発行済みのカード、及び既に患者に交付済みのカードは新スキームにおいても有効となります。詳細は次ページ「新たな適正使用管理体制におけるサムスカカードの取り扱いについて」を参照ください。</u>	

*医療関係者向けサイト大塚製薬eライブラリ e-Learning受講医師検索サイト
<https://www.otsuka-elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search>

〔医療機関における新たな適正使用管理体制に関する周知事項について〕

① 処方箋の発行

現行スキームではトルバプタンを本効能・効果で処方される場合は、先生の受講修了を示す「サムスカカード又は受講修了証の写し」を患者へ交付し、薬剤受け取りの際に提示するようご指導いただいております。新スキームでは「サムスカカード」の新規発行が廃止となり、登録医師の確認は薬局窓口での**登録医師情報検索専用サイト**での確認となります。そのため処方の際は処方箋の交付のみの対応となります。**なお、登録医師情報検索専用サイトへの登録医師情報の掲載を許諾されていない場合は受講修了証の写しを交付ください。**

② 講習の受講と年次継続教育

本剤を本効能・効果で使用又は処方するに当たっては、これまでと同様、医師は事前に「トルバプタンADPKD e-Learning」を受講修了し、「確認テスト」に合格する必要があります。またこれまで「専門的知識・経験のある医師による使用の確保」「投与対象の慎重な選定の促進」「投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進」「特定の検査の実施の促進」の適正使用状況の確認を毎月のMR面談を通して行い、その確認結果を当局へ報告していましたが、**新スキームでは「トルバプタンADPKD e-Learning」システムを通じて年次継続教育及び適正使用状況の調査を実施させていただきます。つきましては、年に1回システムより調査依頼が届きました際にはご対応をお願いいたします。**

〔薬局における新たな適正使用管理体制に関する周知事項について〕

① 登録医の確認方法

薬局における本剤の調剤に際し、薬剤師は、用法、用量等から、本効能・効果に係る処方であると考えられる場合には、これまでは「サムスカカード又は受講修了証の写し」を患者が所持していることを確認することで、登録医師からの処方であることを確認していました。新スキームでは「サムスカカード」の新規発行が廃止となることから、**大塚製薬医療関係者向けサイトeライブラリ内にある登録医師情報検索専用サイト**で処方箋の発行医師の登録状況を検索してください。なお患者が処方医の受講修了証の写しを提示した場合は、eライブラリでの登録医師確認なしで調剤可能となります。

大塚製薬医療関係者向けサイトeライブラリ -登録医師情報検索専用サイト-

<https://www.otsuka-elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search>



② ①の確認ができなかった場合

処方医へ受講修了状況の疑義照会をお願いします。また疑義照会での確認ができなかった場合は、「登録医師情報確認専用ダイヤル」（問い合わせ番号は新スキーム移行時に改めてご連絡いたします）を設置しておりますのでお問い合わせください。処方医が「受講修了医師」であることを確認し、回答させていただきます。なお、本剤の処方医が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤をしないでください。

〔新たな適正使用管理体制におけるサムスカカードの取り扱いについて〕

新スキーム移行後は、サムスカカードの新規発行は終了となりますが、登録医師のお手元にある発行済みのカード、及び既に患者に交付済みのカードは新スキームにおいても有効となりますので、医師、又は薬剤師はそれぞれ以下についてご留意ください。

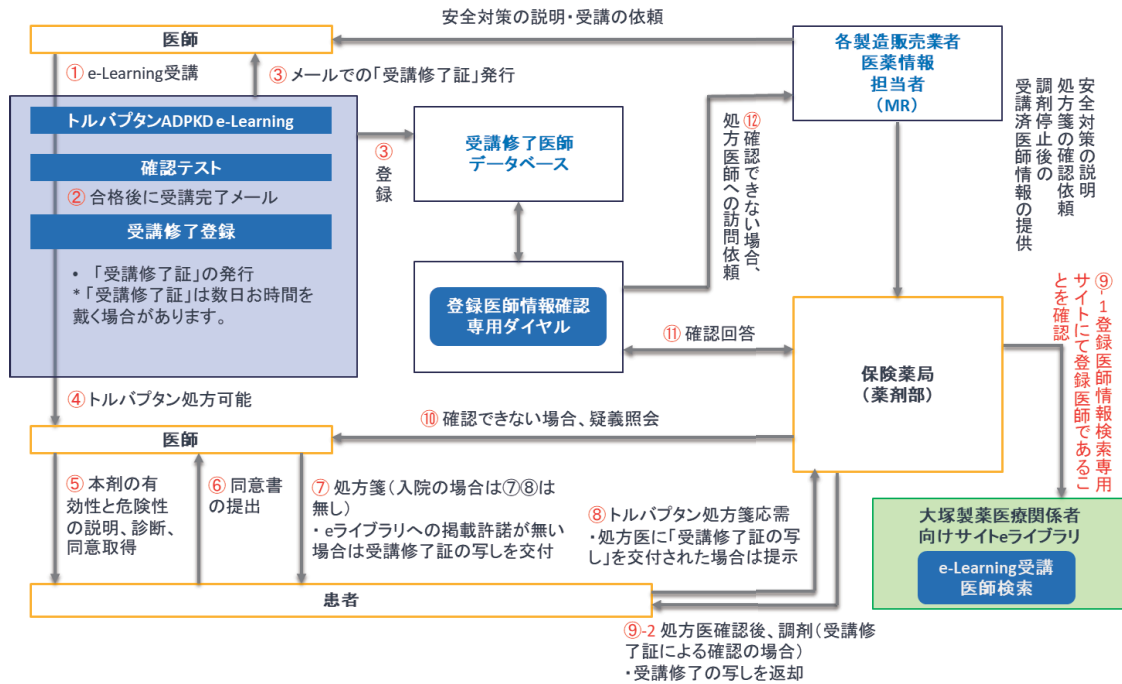
【医師】

サムスカカードの新規発行は終了となりますが、お手元にある発行済みのサムスカカードについては処方時に患者に交付可能となります。患者に交付する際は、薬剤受け取りの際に提示するようご指導ください。

【薬剤師】

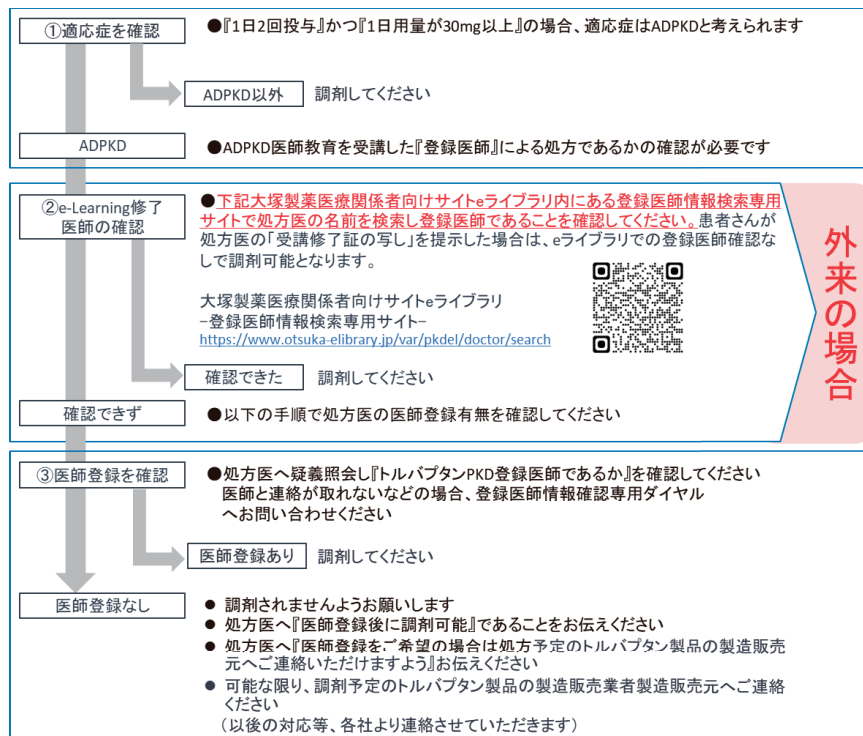
患者が処方医の登録番号と氏名が記載されているサムスカカードを保持していることを確認できた場合、調剤可能となります。

安全対策のための後発品を含む新たな適正使用管理体制・全体図



〔必ずご確認いただきたい事項のフロー〕

薬剤師の先生方に行っていただきたい基本的な業務手順



効能又は効果	登録医の確認	用法及び用量	
		投与回数	投与量
心不全における 体液貯留	不要	1日1回	15 mg
肝硬変に おける 体液貯留	不要	1日1回	7.5 mg
SIADHに おける低ナトリウム血症	不要	1日1回	開始用量 1日7.5mg (必要に応じて漸増) 最高用量1日60mg
常染色体 優性多発 性のう胞腎	必要	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)

「1日2回投与」かつ「1日用量が30mg以上」の場合、適応症はADPKDと考えられますので、左図のフローに沿ってご確認をお願いします。

*本剤の処方医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合、調剤を拒むことは厚生労働省より、薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています。[令和7年11月28日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課通知「後発医薬品を含めた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」]

本剤のADPKDに対する処方箋は、ADPKDについての十分な知識と本剤に関する十分な知識を持つ「受講修了医師」のみが処方可能です。したがって、医師は、事前に「ADPKDの診療及びトルバプタン適正使用に関する講習(トルバプタンADPKD e-Learning)」を受講修了し、「確認テスト」に合格することで「受講修了医師」として登録される必要があります。また、当該事項は薬局において調剤前に確認される必要があります。

そのため、処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)では、ADPKDに対するトルバプタンの調剤にあたり「必ずご確認いただきたい事項のフロー」に沿って処方医の受講修了の確認をしたうえで、調剤していただきますようお願い申し上げます。



製造販売元

Otsuka 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 9:00~17:30(土日祝除く)

※2026年1月より受付時間を9:00~17:00に変更します。