

医療関係者用

インフォームドコンセントボード

トルバプタンOD錠「TE」で治療を行う患者さんに

トルバプタンOD錠「TE」の服用には患者さんの同意が必要です

このくすりを服用するにあたっては、このくすりの効果が多発性のう胞腎そのものを完治するのではなく、のう胞の増大を遅らせるものであること、注意しなければならない副作用の危険性があること、服用開始にあたっての入院・服用中の水分補給・少なくとも毎月の検査が必要であるといった不便性があること、などを理解いただく必要があります。

これから服用をご検討いただくトルバプタンOD錠「TE」は、のう胞によって腎臓が大きくなる速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全になる時期を遅らせることが期待できます。

ただし、このくすりには重篤な肝機能異常などの副作用が認められており、少なくとも毎月の血液検査が必要になるなど、注意して服用していただく必要があります。服用を開始する前に、このくすりの使用を選択しない治療法も含めて、医師、薬剤師からよく説明を受けてください。

トルバプタンOD錠「TE」の服用には患者さんの**同意が必要**です

開始にあたって、十分な説明を受け、内容に納得されましたら、同意文書を提出のうえ、治療を開始してください。このくすりを使わないと判断された場合は、今後の治療法について、医師とよく相談してください。

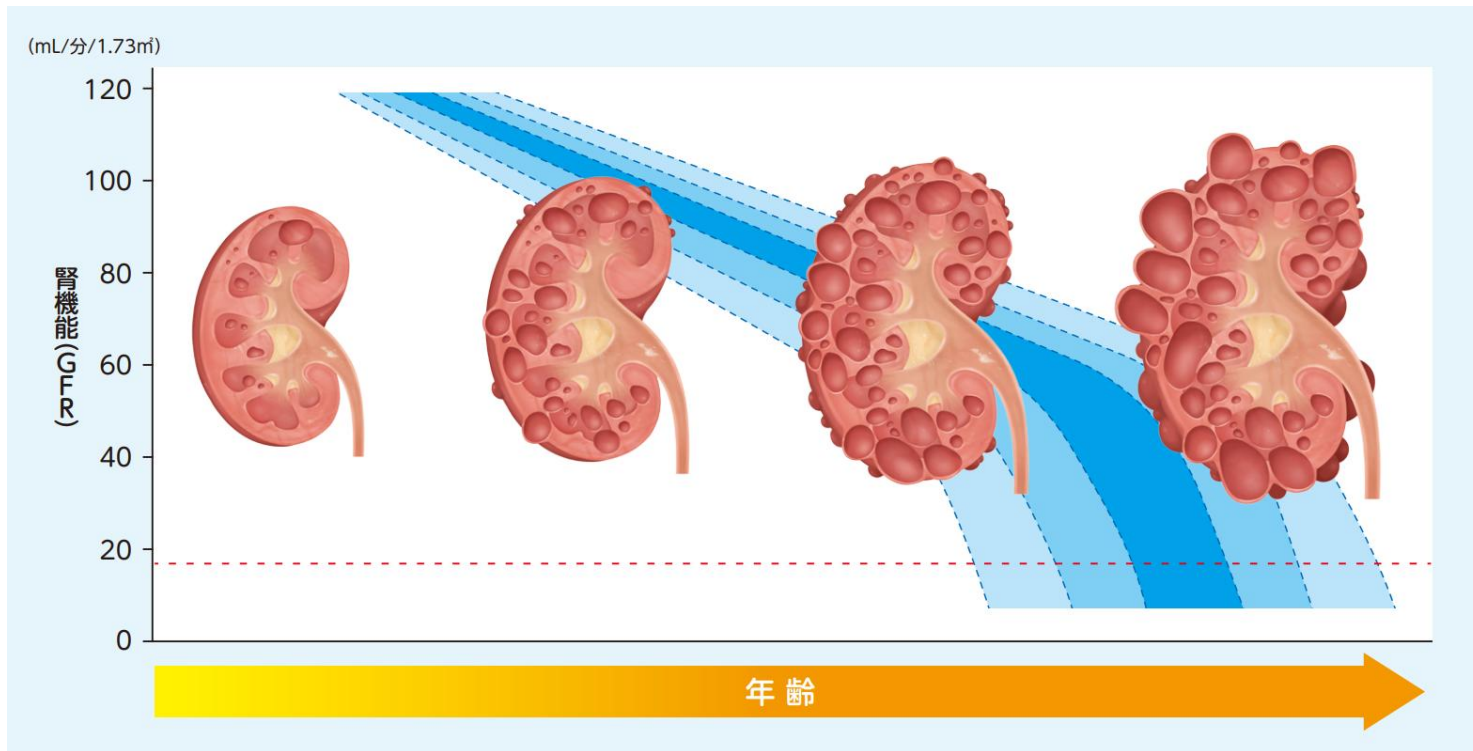
なお、くすりの受け取り時は、講習を受講し修了された医師からこのくすりの処方を受けていることを薬局窓口にて確認を行います。

また、他の病気で受診する際には、このくすりにより治療を受けていることを医師・薬剤師に伝えてください。

このくすりを確実に正しく使用していただく目的から、**処方ができるのは講習を受講し修了された医師のみ**に限定されています。そのため、病院を変える場合は、このくすりの処方を受けられないことがありますので、主治医とよくご相談ください。

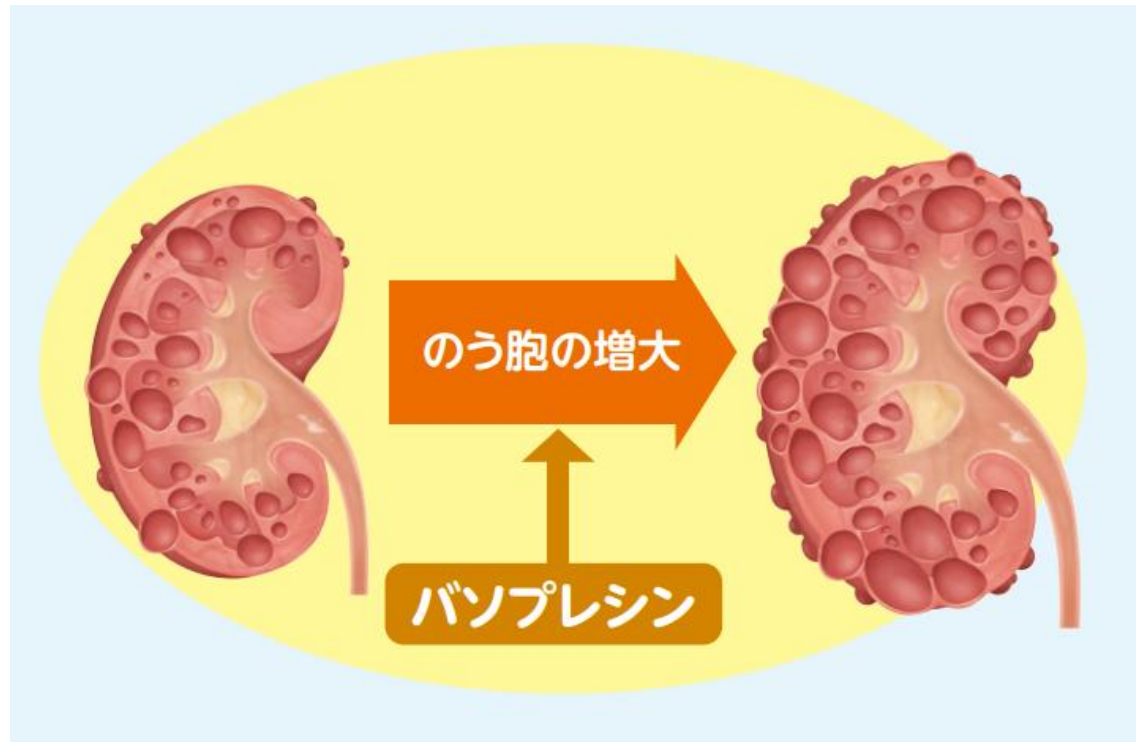
多発性のう胞腎ってどんな病気？

多発性のう胞腎は、腎臓にのう胞（液体の詰まった袋）がたくさんでき、そののう胞が大きくなる遺伝性の病気です。腎臓にのう胞が増えて大きくなってくると、腎臓は大きくなり、機能が低下し、最終的には腎臓がはたらかなくなることもあります。腎臓が大きくなる速度が速いほど、腎臓の機能は速く低下します。



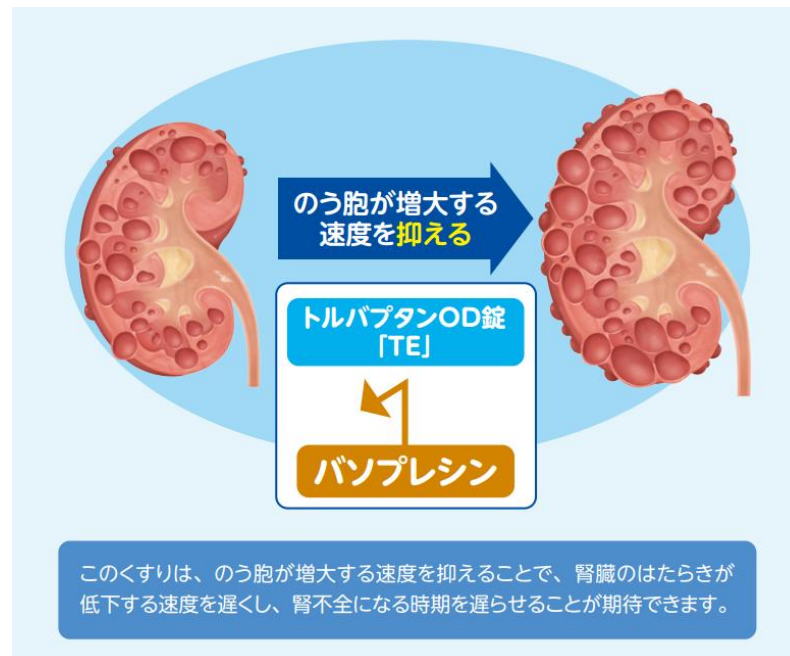
のう胞はなぜできるの？

多発性のう胞腎に「バソプレシン(抗利尿ホルモン)」というホルモンがはたらくと、のう胞を大きくするといわれています。また、のう胞がある程度の大きさになると腎臓の機能が低下しはじめます。



トルバプタンOD錠「TE」ってどんなくすり？

トルバプタンOD錠「TE」は、多発性のう胞腎を治すくすりではありません。このくすりは、腎臓での「バソプレシン」のはたらきをさまたげ、のう胞が増大する速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全（人工透析）になる時期を遅らせることが期待できます。したがって、継続して服用することが大切です。なお、バソプレシンには尿量を調節するはたらきがあるため、このくすりを服用すると尿量と尿の回数が増えます。



トルバプタンOD錠「TE」で治療を行うには？

トルバプタンOD錠「TE」で治療を行う場合の検査と来院ごとの検査の流れ



服用前の検査

ご自身で飲水ができるか、血液検査(ナトリウムの濃度、肝臓の機能)、妊娠の有無や妊娠の可能性の確認、同意文書の提出



服用開始

- このくすりの服用開始にあたって、入院していただきます。
- 入院中に、服用中の注意事項について説明を受けていただきます。(くすりの飲み方や、くすりを飲んでいる間に適切に水分を補給することなど)



服用中の定期的な検査

服用開始後は、少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期にも血液検査をします。(肝臓の機能とナトリウム濃度)



薬局で受け取る

このくすりを薬局で受け取る時は、このくすりについて講習を受講し修了された医師から処方されていることを薬局窓口にて確認を行います。



ご自宅で気をつけること

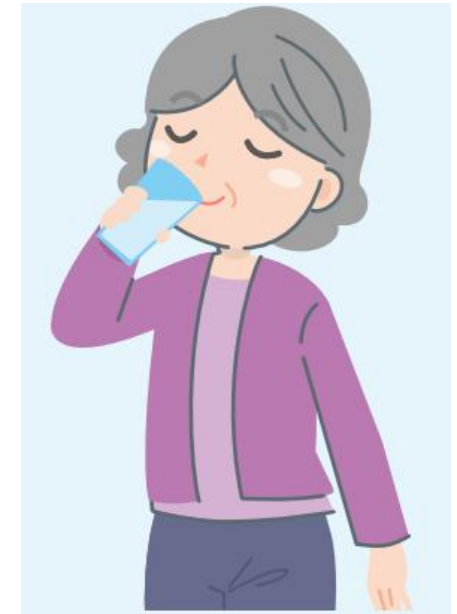
口の渇きには注意し、副作用がでていないか注意しながらくすり続けていきましょう。このくすりを服用中、からだに異常が認められた場合は、すぐに医師に相談してください。



トルバプタンOD錠「TE」服用中に最も注意することは？

トルバプタンOD錠「TE」服用中は十分な水分をとる必要があります

- このくすりを服用すると、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。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、脱水症状をおこしたり、血液中のナトリウム濃度が上がることで、重大な副作用につながったりするおそれがあります。
- 就寝前にはコップ1～2杯の水分を追加して補給し、夜間は排尿に行くたびに水分を補給してください。
- 自分では気がついていないうちに脱水になっているかもしれませんので、水分をと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、早めに水分をとってください。
朝、晩の体重を測定し、体重のバランスを見て適切に水分がとれているかの確認をしてください。

トルバプタンOD錠「TE」でよくみられる副作用

このくすりの服用中によくみられる副作用としては、尿が増えてからだの中の水が少なくなることによって起こる、**口渇**(のどが渇く)や**多飲症**(水を飲むのを止められなくなる)、**脱水症状**、**高ナトリウム血症**(血液中のナトリウム濃度の上昇)があります。

そして、重い副作用としては、**肝機能障害**(肝臓のはたらきの低下)が起こる可能性があることがわかっています。

他にも、**血圧の上昇や低下**、**眼の症状**(視野が狭くなる、視力の低下、痛み)、**痛風・高尿酸血症**、**めまい**、**失神**などが起きる可能性があります。

また、脱水を起こした場合、**腎不全**や**血栓塞栓症**(血液が固まって血管が狭くなったり詰まったりする)などの重い副作用につながる場合もあります。



これらの重い副作用の発現を防止するために、
定期的な検査が必要となります。

トルバプタンOD錠「TE」を服用中は**定期的な血液検査**が必要になります

トルバプタンOD錠「TE」服用中は、肝機能検査や血清ナトリウム濃度の測定が必要になります。

●肝機能検査

このくすりの副作用として、重篤な肝機能障害が報告されています。したがって、服用をはじめる前には肝機能検査が必要となります。また、服用開始後は少なくとも毎月、血液検査を行います。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査を行って、肝臓に異常が起こっていないかを検査します。

肝臓の機能や血液中のナトリウムの濃度を調べるために、少なくとも毎月、血液検査を行います。

●血清ナトリウム濃度の測定

このくすりの服用をはじめる前に血液中のナトリウム濃度に異常がないか調べます。服用をはじめた後は、水分補給が十分でないと、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上がることもあるので、少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査が行われます。



トルバプタンOD錠「TE」を飲むときの注意点は？

トルバプタンOD錠「TE」服用時には、以下の点を守って服用してください。

●1日2回(朝、夕方)服用してください。

このくすりは食前食後を問わず服用できます。朝と夕方で服用する量が異なりますので、医師・薬剤師の指示に従って服用してください。

注意点

できるだけバソプレシンの作用をブロックすることです。

<その目安は「尿浸透圧<血清浸透圧」です。>

- 持続的(継続的に)
 - より完全に(服用量を多くする)
- ことにより、バソプレシンの作用をブロックすることが大切です。
しかし、このくすりの作用で
- 絶えず尿が出て生活に困る
 - 尿量が多すぎて困る
 - 肝機能障害の頻度も高くなる

があります。

そこで、起きている間にバソプレシンの作用をできるだけブロックする。

就寝中は多尿で睡眠を邪魔されないようにすることが必要。

起きたらすぐに90mg(1日量120mgの場合)、60mg(1日量90mgの場合)あるいは45mg(1日量60mgの場合)を飲水とともに服用します。残りの量をその8時間後に服用するのは、バソプレシンの抑制とQOL(quality of life:生活の質)のバランスをとるのに良い方法です。

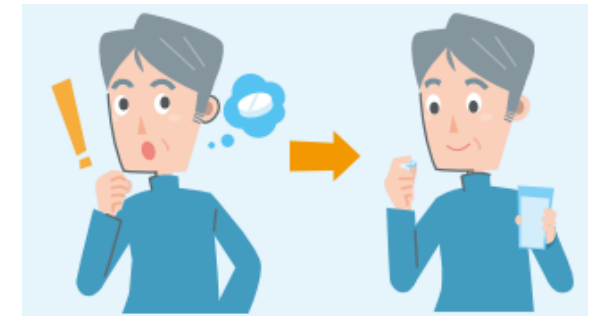


トルバプタンOD錠「TE」を飲むときの注意点は？

トルバプタンOD錠「TE」服用時には、以下の点を守って服用してください。

●服用を忘れたことに気づいたらすぐ服用。

服用を忘れて、その日のうちに気づいた場合は、すぐに1回分を服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。



●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。

グレープフルーツジュースはくすりの副作用が出やすくなることがあるので、一緒に飲まないでください。



●2回分を1度に服用しない。

決して、2回分を1度に服用しないでください。くすりの作用および副作用が強くあらわれることがあります。



●トルバプタンOD錠「TE」服用中は、セントジョーンズワートを含む食品の摂取をさけてください

誤ってくすりを多く服用した場合は、直ちに医師に連絡してください。

トルバプタンOD錠「TE」服用中に気をつけてほしいこと

トルバプタンOD錠「TE」服用時には、以下の点を守って服用してください。

- 水分補給時にはカフェインや糖分のとり過ぎに注意しましょう。

治療中の水分補給は水(水道水やミネラルウォーター)や湯冷ましで行いましょう。カフェインのとり過ぎはのう胞を大きくすると考えられていますので、お茶やコーヒーなどの飲み過ぎには気をつけましょう。また、糖分が含まれたジュース類の飲み過ぎによるカロリーオーバーにも注意しましょう。



- このくすりを飲むと尿量、回数が増えます。

このくすりには尿を増加させる作用があります。服用後は尿の量が増え、ひんぱんに排尿したくなります。また、夕方の服用は、夜中のトイレの回数を減らすため、就寝前に4時間以上あけるようにしてください。



- 他の病気で受診するときは、トルバプタンOD錠「TE」を服用していることを伝えましょう。

このくすりを他のくすりやサプリメントと一緒に服用すると、このくすりの作用が強くなる場合があります。他の病気で受診するときは、このくすりを服用していることを医師や薬剤師に伝えてください。

トルバプタンOD錠「TE」服用中に気をつけてほしいこと

トルバプタンOD錠「TE」服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、すみやかに医師の診察を受けましょう。

●口渇、脱水症状

以下のようなときには、脱水の可能性あります。適切に水分をとり、それでもまだのどが渇くようなときには、速やかに医師の診察を受けてください。

- のどが非常に渇くとき
- 皮膚・唇・口の中の乾きが急にめだってきたとき
- 大幅に体重が減ったとき



●肝機能障害が疑われる症状

以下のような症状があらわれたときには、肝臓に障害があらわれている疑いがあります。

- 倦怠感(からだのだるい)
- 食欲不振
- 発疹
- 発熱
- かゆみ
- 吐き気、嘔吐
- 黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)



トルバプタンOD錠「TE」服用中に気をつけてほしいこと

トルバプタンOD錠「TE」服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、すみやかに医師の診察を受けましょう。

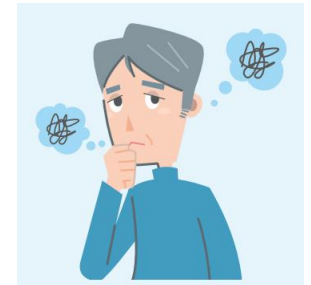
●痛風・高尿酸血症

足・膝・腰など全身の関節に痛みを伴う炎症など



●高ナトリウム血症

意識の低下、考えがまとまらないなど



●めまい、失神、意識障害

このくすりを服用すると、めまい、失神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、危険を伴う作業を行わないようにしてください。



●眼の症状

急に視野が狭くなった、視力が低下した、目の痛みを感じる など



トルバプタンOD錠「TE」の主な副作用は？

多発性のう胞腎の患者さんに対して行われた国際共同試験において、961名中（日本人118名を含む）851名（88.6%）に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されています。主な副作用は、口渇525例（54.6%）、多尿366例（38.1%）、夜間頻尿280例（29.1%）、頻尿223例（23.2%）、口内乾燥152例（15.8%）、頭痛129例（13.4%）及び多飲症100例（10.4%）でした。

またトルバプタン製剤を多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、腎不全（1%未満）、血栓塞栓症（1%未満）、高ナトリウム血症（1～5%未満）、急激な血清ナトリウム濃度上昇（1%未満）、急性肝不全（頻度不明）、肝機能障害（5%以上）、ショック、アナフィラキシー（全身発赤、血圧低下、呼吸困難等：頻度不明）、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）、肝性脳症（1%未満）、汎血球減少、血小板減少（頻度不明）が報告されています。

このくすりを多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、表に示したものがみられています。この他にも、このくすりを飲み始めて体に異常を感じたり、気になることがありましたら、速やか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	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
血栓塞栓症	血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえた感じ、激しい腹痛、おなかが張る、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ
高ナトリウム血症	意識の低下、考えがまとまらない、のどの渇き、手足のふるえ、皮膚の乾燥、筋肉の痛み、判断力の低下
急激な血清ナトリウム濃度上昇	手足のまひ、発音がはっきりしない、飲み込みにくい、けいれん、意識がなくなる、意識が乱れる
急性肝不全	意識の低下、意識がなくなる、考えがまとまらない、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱
肝機能障害	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
過度の血圧低下	脱力感、立ちくらみ、めまい
心室細動	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
心室頻拍	息切れ、動悸、脈が速くなる
肝性脳症	集中力がなくなる、昼間に眠く夜に眠れない、計算に弱くなる、場所がわからなくなる、イライラする、気分が不安定
汎血球減少	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、のどの痛み
血小板減少	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

トルバプタンOD錠「TE」で治療中の妊娠・出産は？

このくすり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、くすり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、服用中に妊娠のわかった方や授乳中の方は医師に相談してください。



トルバプタンOD錠「TE」を使用する多発性のう胞腎患者さんのご家族へ

このくすりの服用中は次のような変化が患者さんにあらわれることがあります。

注意して観察してください。また急激な体重の変化があった場合や、

肝機能障害が疑われる症状があらわれた場合はすぐに医師に連絡してください。

- こまめに水分をとっているか注意して観察してください。

このくすりの服用で尿量が増えることにより、患者さんはよくのどが渇くようになります。適切な水分補給が大切です。

- 急にトイレの回数が多くなります。

このくすりには尿をたくさんつくる作用があります。

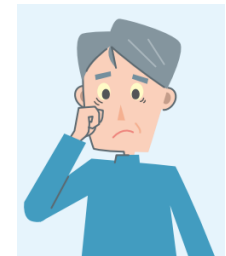
- 急激な体重の変化があった場合はすぐに医師に連絡してください。



- 肝機能障害が疑われる症状がある場合は、すぐに医師に連絡してください。

下のような症状があらわれたときには、肝臓に障害があらわれている疑いがあります。

- 倦怠感(からだのだるい)
- 食欲不振
- 発疹
- 発熱
- かゆみ
- 吐き気、嘔吐
- 黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)



難病医療費助成制度を利用した場合の自己負担限度額(月額)について

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 〔()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安〕		自己負担上限額(外来+入院) (患者負担割合:2割)		
			一般	高額かつ長期※	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80.9万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80.9万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※一定以上の医療費が継続的に発生する場合(詳細条件は厚労省通知参照)

(例:医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)

注)入院中の食費などは全額自己負担となります。

トルバプタンOD錠「TE」