

2026年4月

医療関係者 各位

株式会社フェルゼンファーマ

トルバプタン OD 錠「ニプロ」
ADPKD 効能・効果一部変更承認取得に伴うお願い

謹啓

トルバプタン OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg「ニプロ」につきましては、「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（ADPKD）の進行抑制」の効能・効果を下記に示す承認条件を遵守することを条件に、2026年4月20日付で追加承認されました。

ADPKD につきましては、本剤の特性および適正使用の観点から、令和7年11月28日付医薬審発 1128 第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（以下「厚生労働省通知」）に基づき、トルバプタン製剤全体で適正使用管理体制を構築いたしました。

ADPKD に対する本剤の処方は、その疾患治療および本剤のリスクについて十分に理解し、患者さんの選択および本剤の適正使用が可能な医師により行われなければなりません。また、薬剤師は、本剤の調剤に際して、当該医師により処方されたものであることを確認する必要があります。

弊社といたしましては、これらの要件について医療機関様および調剤薬局様への周知を徹底するとともに、要件を満たすため、先発メーカーと協働し、処方医の先生方に対しては研修プログラム（e-ラーニング形式）を用意、薬剤師の先生方に対しては登録医師の確認方法を整備いたしました。これらのご活用をお願いすることにより、確実な安全対策を講じてまいります。

※なお、本剤は効能・効果により用法・用量および使用方法が異なりますので、電子添文を十分にご確認の上、処方いただきますようお願い申し上げます。

【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。

謹白

【添付資料】

- ・トルバプタン OD 錠「ニプロ」を処方いただくための必要事項（医師の方へ）
- ・トルバプタン OD 錠「ニプロ」を調剤する前にご確認ください（薬剤師の方へ）

以上

医師の方へ

トルバプタンOD錠「ニプロ」を 処方いただくための必要事項

効能：常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の場合

謹啓

トルバプタン OD 錠 7.5mg / 15mg 「ニプロ」の効能・効果の一つである「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（ADPKD）の進行抑制」については、下記に示す承認条件を遵守することを条件に 2026 年 4 月に追加承認されました。

ADPKD については本剤の特性及び適正使用の観点から、令和 7 年 11 月 28 日付け医薬薬審発 1128 第 4 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（以下、厚生労働省通知）に基づき、トルバプタン製剤全体で下記適正使用管理体制を構築することになりました。

※なお、本剤は効能・効果により、用法・用量、使用方法が異なりますので、電子添文をよくご確認の上、処方してください。

【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。

本剤は、ADPKD について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」のみにより処方していただくため、**医師は事前に講習（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。**

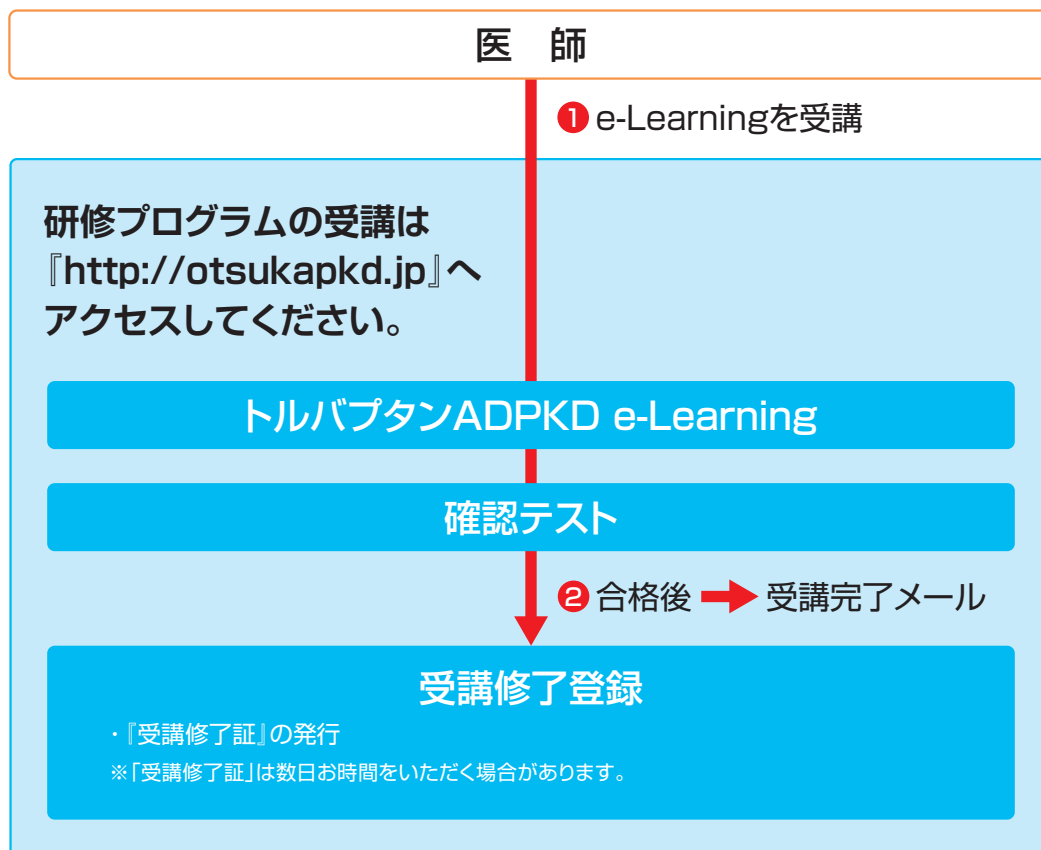
そのため、トルバプタンを処方された場合、処方箋応需先の保険薬局（薬剤部）では、「受講修了医師」の確認ができなかった場合は、調剤を行うことができませんのでご注意ください [処方箋応需先の保険薬局（薬剤部）より本剤処方元医師へ疑義照会が行われます]。

トルバプタン製剤が適正に使用され、ADPKD に苦しむ患者の治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

トルバプタンOD錠「ニプロ」処方から調剤までの流れ

トルバプタンを多発性のう胞腎で処方するためには、講習（e-Learning）受講修了が必要です。



1. 講習を受講

「トルバプタンADPKD e-Learning」を受講し、「確認テスト」に合格後、受講完了メールが届きます。その後、登録内容を確認させていただいた後、e-Learningシステムからメールにより先生のお名前、登録番号が入った受講修了証が送信されます。受講修了証が届いた時点で、本e-Learningシステムに登録され、処方可能となります。

2. インフォームド・コンセントと同意書の取得

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ご説明いただき、同意を取得してください。

なお、同意書の雛形は、<https://med.nipro.co.jp/servlet/servlet.FileDownload?file=015RB00000GKeEb>よりダウンロードいただくか、弊社までご連絡ください。(電話番号:03-6368-5160)

3. 処方箋の発行と薬剤の調剤

トルバプタンを処方される場合は、基本的に処方箋の発行のみとなりますが、処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)においては、大塚製薬医療関係者向けサイトeライブラリにある登録医師情報検索専用サイト(<https://www.otsuka-elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search>) (以下、登録医師情報検索専用サイト)で「受講修了医師」の確認を行います。

もし、処方箋応需先の保険薬局(薬剤部)において「受講修了医師」の確認ができなかった場合は、本剤処方元医師へ疑義照会が行われます。

なお、登録医師情報検索専用サイトは新しい適正使用管理体制に移行前に登録された医師で、本サイトへの掲載許諾を得られていない医師は掲載されていませんので、その場合トルバプタンを処方する際には「受講修了証の写し」を患者へお渡しいただき、薬剤受け取りの際に提示するようご指導ください。

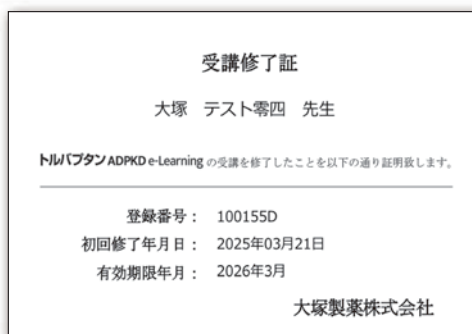
また、転院等で処方医が変更となる場合、転院先の先生にもe-Learningを受講していただく必要があります。そうした際にはお手数ですが、転院先へのご連絡にご協力ください。

4. 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

以前の適正使用管理体制においては登録医師の確認にサムスカカードを使用していましたが、現在はサムスカカードの新規発行を終了しています。ただし、お手元にある発行済のカード、及び既に患者に交付済のカードは有効となりますので、患者に交付する場合には、薬剤受け取りの際に提示するようご指導ください。

※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日付け医薬審発1128第4号厚生労働省通知]

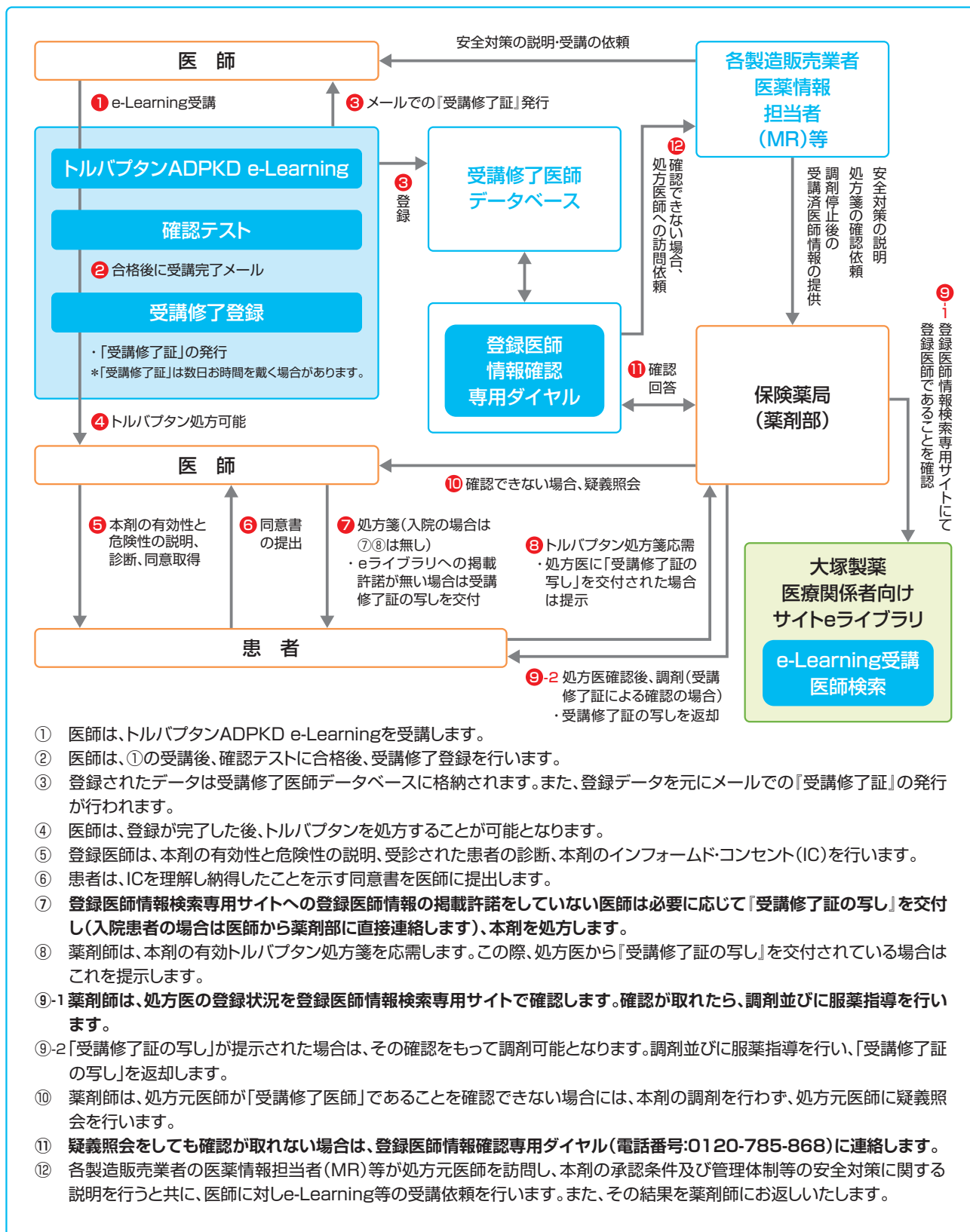
受講修了証



処方にあたっては最新の電子添文をご確認ください。

また、別途用意しております「トルバプタン OD 錠「ニプロ」を処方いただく前に」をご確認ください。

安全対策のための適正使用管理体制・全体図



※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日付け医薬業審発1128第4号厚生労働省通知]

薬剤師の先生方へ

トルバプタンOD錠「ニプロ」を 調剤する前にご確認ください

効能：常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の場合

謹啓

トルバプタンOD錠 7.5mg / 15mg「ニプロ」の効能・効果の一つである「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（ADPKD）の進行抑制」については、下記に示す承認条件を遵守することを条件に2026年4月に追加承認されました。

ADPKDについては本剤の特性及び適正使用の観点から、令和7年11月28日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（以下、厚生労働省通知）に基づき、トルバプタン製剤全体で下記適正使用管理体制を構築することになりました。 ※なお、本剤は効能・効果により、用法・用量、使用方法が異なりますので、電子添文をよくご確認の上、処方してください。

<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。

トルバプタンのADPKDに対する処方、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、下記「必ずご確認いただきたい事項」に沿って処方医の受講修了の確認をした上で、調剤していただきますようお願い申し上げます。

トルバプタン製剤が適正に使用され、ADPKDに苦しむ患者の治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

必ずご確認いただきたい事項（詳細は、最終頁を参照）

ステップ①

本剤の処方箋の用法・用量が、①1日2回投与かつ②1日用量が30mg以上の場合などADPKDに対して使用されていると考えられる場合は、以下の方法で受講修了し登録された医師からの処方であることが確認された場合にのみ調剤を行ってください^{*1,*2}。

登録医の標準的な確認方法

ステップ②

● 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医の登録状況を検索してください（<https://www.otsuka-elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search>）。なお、患者さん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（ステップ②）なしで調剤可能です。

確認できない場合

ステップ③

● 処方医へ受講修了状況を疑義照会してください。受講修了状況が確認できない場合は、調剤しないでください。

さらに、確認できない場合

ステップ④

● 「登録医師情報確認専用ダイヤル」に問い合わせてください。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。また、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。各製造販売業者の医薬情報担当者（MR）等が処方医を訪問し、本剤の承認条件及び管理体制等の安全対策に関する説明を行うと共に、医師に対しトルバプタンADPKD e-Learningの受講依頼を行います。

【登録医師情報確認専用ダイヤル】 電話番号：0120-785-868

※1 本剤のその他の効能に対しては、本承認条件に係る制限はございません。処方箋より心不全・肝硬変における体液貯留の用法・用量（1日1回投与でかつ1日用量が30mg未満の場合など）と考えられる場合は受講状況の確認は必要ありません。

※2 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日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省通知]

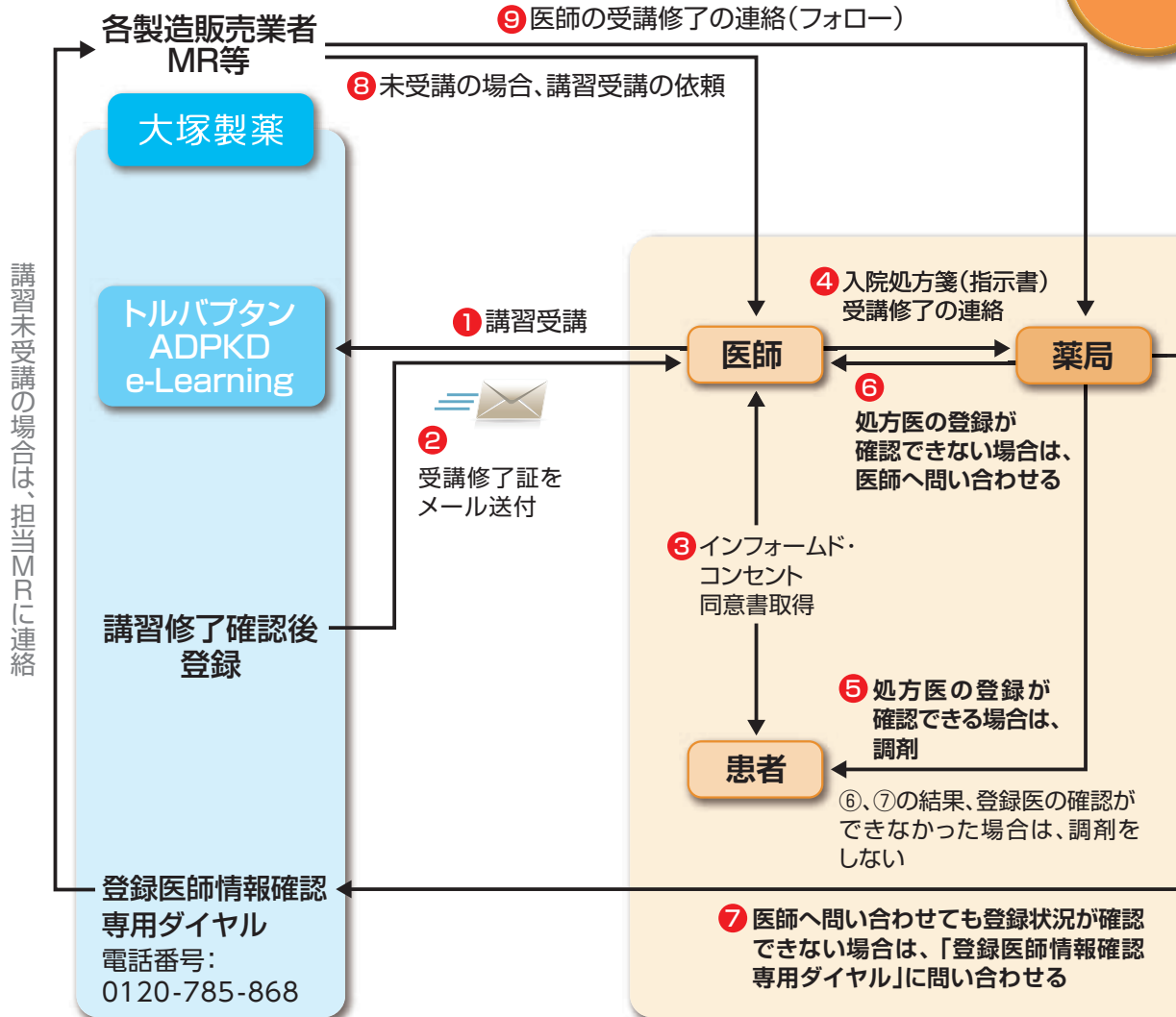
効能:『常染色体優性多発性のう胞腎』でトルバプタン

処方医がトルバプタン ADPKD e-Learningを受講し、登録された医師であることを確認後、調剤

※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

トルバプタン 投薬開始(導入時)の場合

入院



① 医師: トルバプタン ADPKD e-Learningによる講習を受講

② 大塚製薬: 登録後、受講修了証をメール送付

③ 医師: インフォームド・コンセントを行い、患者さんから同意書を取得

④ 医師: 入院によるトルバプタンの導入 処方箋(指示書)の発行 受講修了の連絡

⑤ 薬剤師: 処方医の登録が確認できる場合は、調剤

⑥ 薬剤師: 処方医の登録が確認できない場合は、医師へ問い合わせる

⑦ 薬剤師: 医師へ問い合わせても登録状況が確認できない場合は、「登録医師情報確認専用ダイヤル」に問い合わせる

⑧ 各製造販売業者等: 未受講の情報を入手した場合は、医師へ講習受講の依頼を行う

⑨ 各製造販売業者等: 医師が受講修了したことを連絡する

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

以前の適正使用管理体制においては登録医師の確認にサムスカカードを使用していましたが、現在はサムスカカードの新規発行を終了しています。ただし、医師のお手元にある発行済のカード、及び既に患者に交付済のカードは有効となりますので、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。

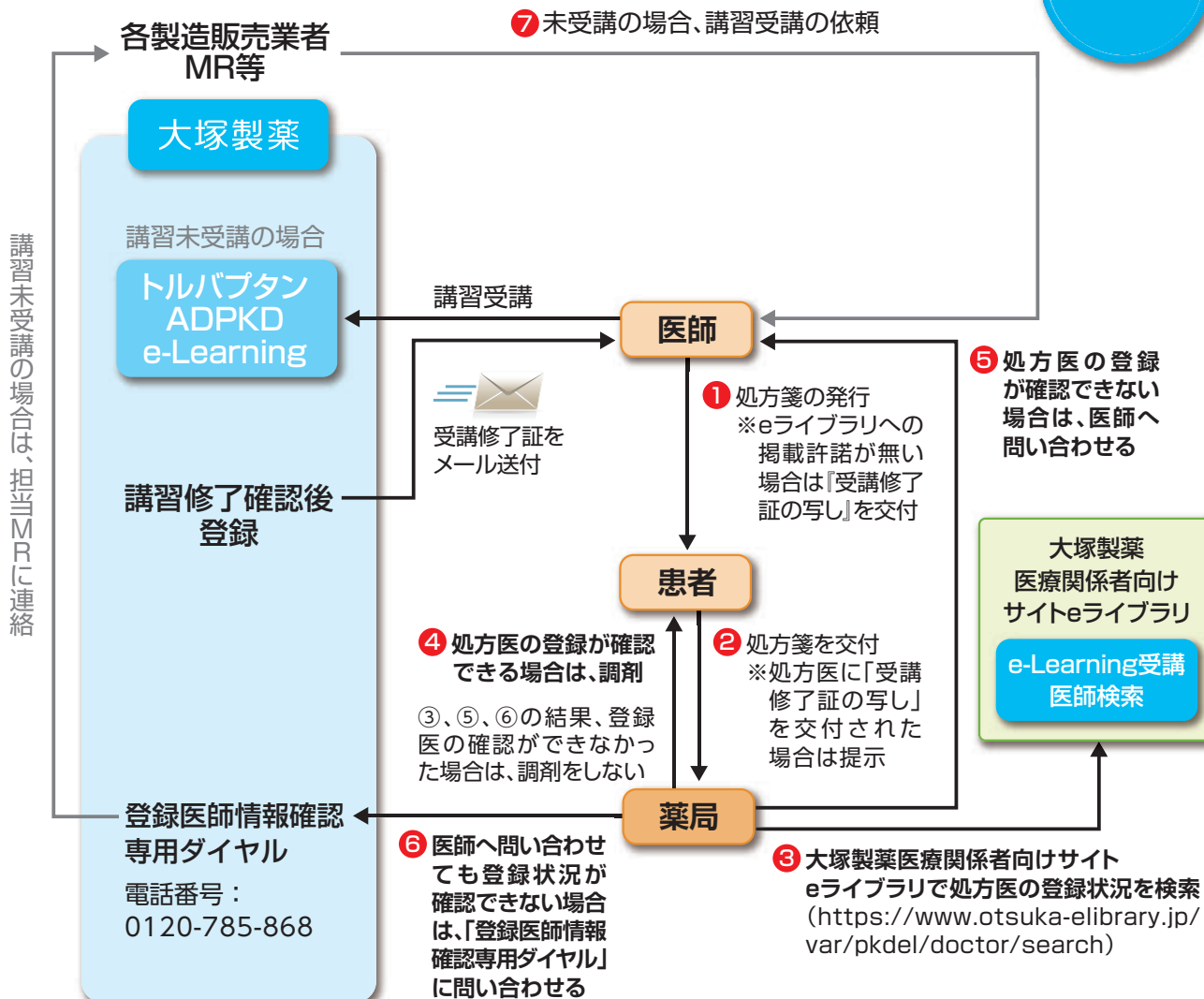
OD錠「ニプロ」を調剤される薬剤師の先生へお願い

してください。

通知されています。[令和7年11月28日付け医薬業審発1128第4号厚生労働省通知]

外来

トルバプタン 外来移行または転院の場合



- ① 医師：処方箋の発行
- ② 患者：処方箋の提示、処方医に「受講修了証の写し」を交付された場合は合わせて提示
- ③ 薬剤師：処方医の登録状況を登録医師情報検索専用サイトで確認
- ④ 薬剤師：処方医の登録が確認できた場合は、調剤 「受講修了証の写し」が提示された場合は③をスキップして調剤可能
- ⑤ 薬剤師：処方医の確認ができない場合は、医師へ問い合わせる
- ⑥ 薬剤師：医師へ問い合わせても登録状況が確認できない場合は、「登録医師情報確認専用ダイヤル」に問い合わせる
- ⑦ 各製造販売業者等：未受講の情報を入手した場合は、医師へ講習受講の依頼を行う

受講修了証

大塚 テスト零四 先生

トルバプタンADPKD e-Learningの受講を修了したことを以下の通り証明致します。

登録番号： 100155D

初回修了年月日： 2025年03月21日

有効期限年月： 2026年3月

大塚製薬株式会社

受講修了証

「登録医師情報確認専用ダイヤル」

電話番号：0120-785-868

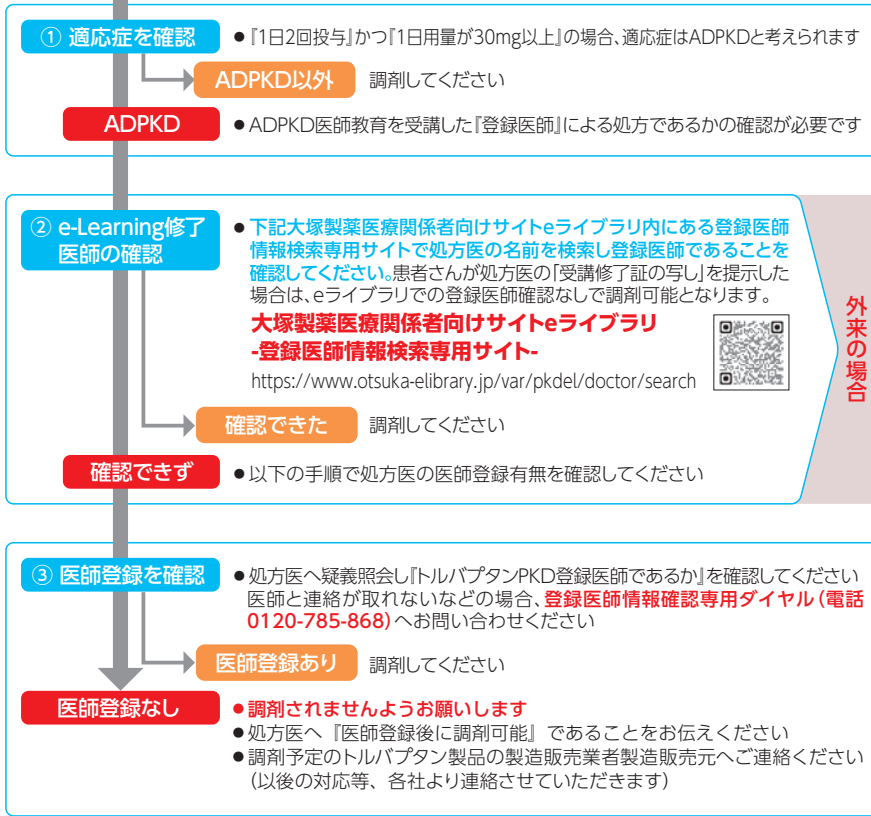
大塚製薬医療関係者向けサイトeライブラリ
-登録医師情報検索専用サイト-

[https://www.otsuka-elibrary.jp/
var/pkdel/doctor/search](https://www.otsuka-elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search)



必ずご確認ください事項のフロー

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



トルバプタンOD錠「ニプロ」の 効能・効果、用法・用量の概略の一覧

* 詳細は最新の電子添文を必ずご確認ください。

効能・効果	登録医の確認*	用法・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	15mg
肝硬変における体液貯留	不要	1日1回	7.5mg
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日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省通知]

患者さんに指導していただきたいこと(ADPKDの場合)

- **トルバプタンOD錠「ニプロ」服用中は、定期的な検査が必要になります。**
 - － 肝機能検査(投与前、増量時、投与中は少なくとも毎月)
 - － 血清ナトリウム濃度の測定(投与前、漸増時、投与中は少なくとも毎月)
- **トルバプタンOD錠「ニプロ」服用にあたっては、適切な水分補給が必要なため、次の点に注意してください。**
 - － 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、主治医にご相談ください。トルバプタンOD錠「ニプロ」を減量あるいは休薬することがあります。
 - － 用量を増量または減量するときは、急激な体重変化に注意してください。
 - － 増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意してください。
- **夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けて服用してください。**
- **他の病気で受診するときは、トルバプタンOD錠「ニプロ」を服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。**
- **トルバプタンOD錠「ニプロ」服用により、めまい、失神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。**
- **トルバプタンOD錠「ニプロ」服用中に以下のような症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれたときには、速やかに医師または薬剤師にご相談ください。**
 - － 肝機能障害を疑う症状(からだがだるい、黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)、吐き気・嘔吐、食欲不振、かゆみ、尿の色が濃くなる)
 - － 口渇、脱水症状(のどが渇き、水を飲んでも良くならない、皮膚・唇・口の中の乾きが急に目立ってきた、大幅に体重が減った)
 - － 高ナトリウム血症(意識の低下、考えがまとまらないなど)
 - － 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)
 - － 痛風、高尿酸血症
 - － めまい、失神、意識障害