

トルバプタンOD錠「DSEP」 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「DSEP」の効能又は効果の一つである「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。

後発品の当該適応への参入にあたり、令和7年11月28日付け医薬審発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、本剤は効能又は効果により、用法及び用量、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、ADPKDの適応でトルバプタンを処方された際、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

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

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

後発品の参入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みのカード、及び既に患者に交付済みのカードは後発品の場合を含め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日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省通知]

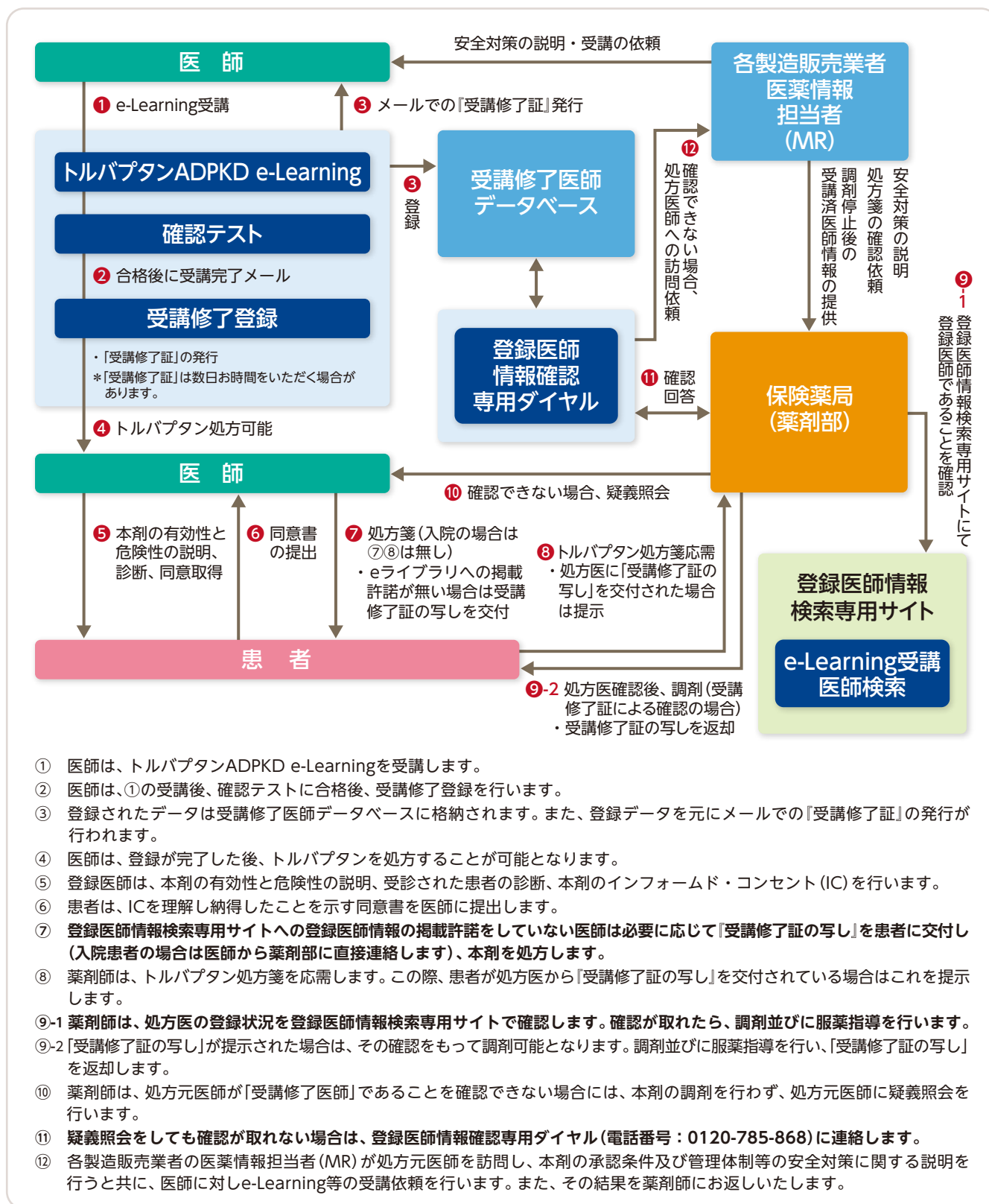
〈受講修了証〉

<p>受講修了証</p> <p>大塚 テスト零四 先生</p> <p>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。</p>	
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	

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[DSEP]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日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省通知]

【お問い合わせ先及び文献請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)