

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

トルバプタン口腔内崩壊錠

薬価基準未収載

トルバプタンOD錠30mg「TE」

Tolvaptan OD Tablets 30mg「TE」

30mg  
発売  
準備中

## 製造販売承認取得のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、「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」を効能又は効果とする『トルバプタンOD錠30mg「TE」』につきまして、製造販売承認を取得いたしましたので、ここにご案内申し上げます。

また、弊社では、医療機関・保険薬局における使用実態やご要望を踏まえ、包装規格として10錠包装をご用意いたしました。高頻度での使用が想定される医療機関や保険薬局においては、包装規格が日常業務の効率にも関わることから、10錠包装に加えて100錠包装を設定することで、医療現場の状況に応じて包装規格を選択いただけるようにいたしました。

現在、新発売に向けて鋭意準備を進めております。

今後ともご指導、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年8月

トアエー株式会社

## PTPシート



【PTPシートサイズ】高さ:105mm×幅:40mm

1錠毎の情報記載

## 錠剤



直径:9.6mm 厚さ:4.4mm

両面印字錠剤

割線付き錠剤

## 包装

10錠【PTP（10錠×1）】

100錠【PTP（10錠×10）】

2種類の包装規格

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

トルバプタンOD錠「TE」電子添文

  
(01) 14987142521316

| 薬効分類名/製品名                                 | 規格   | 包装                                |
|-------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| V <sub>2</sub> -受容体拮抗剤 トルバプタンOD錠 30mg「TE」 | 30mg | 10錠【PTP（10錠×1）】、100錠【PTP（10錠×10）】 |

先発医薬品名: サムスカOD錠

トルバプタンOD錠3.75mg「TE」・7.5mg「TE」・15mg「TE」・30mg「TE」の効能又は効果

|                                               | 3.75mg | 7.5mg | 15mg | 30mg |
|-----------------------------------------------|--------|-------|------|------|
| 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               | ○      | ○     | ○    |      |
| 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               | ○      | ○     |      |      |
| 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 | ○      | ○     | ○    | ○    |

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細については、電子添文をご参照ください。

【お問い合わせ先】トアエー株式会社 くすり相談窓口 / 電話 0120-387-999

**トルバプタンOD錠「TE」適正使用のための資材**  
**常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD)※**

※トルパブタンOD錠「TE」の効能又は効果は、「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の進行抑制」です。

## 医療従事者向け資材

[illegible]

(A4/20ページ)

医師の方へ

# トリアパン®錠 “TE” を

処方いただくための必要事項

加齢・薬物相互作用多発性のうつ病 (APXND) の場合

目的

トリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として、かつ、軽微な臨床的副作用と、軽微な薬物相互作用のうつ病 (APXND) の治療については、下記に示す必要事項を考慮すること。

また、今後発生し得る副作用の発生を減らすこと。12週間以上の治療期間が経過した後に、管理可能なうつ病と一致し、軽微な副作用のトリアパン®錠治療の下で重症化を予防する可能性を減らすこと。

【重要事項】

1. 軽微な薬物相互作用のうつ病の患者の必要事項のリストについては十分に注意し、処方開始の際に、処方開始前にトリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として処方すること。

また、今後発生し得る副作用の発生を減らすこと。12週間以上の治療期間が経過した後に、管理可能なうつ病と一致し、軽微な副作用のトリアパン®錠治療の下で重症化を予防する可能性を減らすこと。

【重要事項】

1. 軽微な薬物相互作用のうつ病の患者の必要事項のリストについては十分に注意し、処方開始の際に、処方開始前にトリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として処方すること。

また、今後発生し得る副作用の発生を減らすこと。12週間以上の治療期間が経過した後に、管理可能なうつ病と一致し、軽微な副作用のトリアパン®錠治療の下で重症化を予防する可能性を減らすこと。

【重要事項】

1. 軽微な薬物相互作用のうつ病の患者の必要事項のリストについては十分に注意し、処方開始の際に、処方開始前にトリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として処方すること。

また、今後発生し得る副作用の発生を減らすこと。12週間以上の治療期間が経過した後に、管理可能なうつ病と一致し、軽微な副作用のトリアパン®錠治療の下で重症化を予防する可能性を減らすこと。

【重要事項】

1. 軽微な薬物相互作用のうつ病の患者の必要事項のリストについては十分に注意し、処方開始の際に、処方開始前にトリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として処方すること。

また、今後発生し得る副作用の発生を減らすこと。12週間以上の治療期間が経過した後に、管理可能なうつ病と一致し、軽微な副作用のトリアパン®錠治療の下で重症化を予防する可能性を減らすこと。

【重要事項】

1. 軽微な薬物相互作用のうつ病の患者の必要事項のリストについては十分に注意し、処方開始の際に、処方開始前にトリアパン®錠 (700 mg) の錠剤の又は錠剤の一つである「管理可能な」錠剤として処方すること。

(A4/4ページ)

[illegible]

(A4/4ページ)

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

---

 トアエフエー

(20ページ)

## 患者さん向け資材

**トルバプタンOD錠「TE」を  
服用される患者さんへ**

**多発性のう胞腎の治療時を守ってほしいこと**

医薬品リスク管理計画  
(RMPT)

(A5/20ページ)