

医師の方へ

# トルバプタンOD錠「TE」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「TE」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追加承認されました。

また、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、後発品を含めた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】

1. 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るのみ処方され、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]。

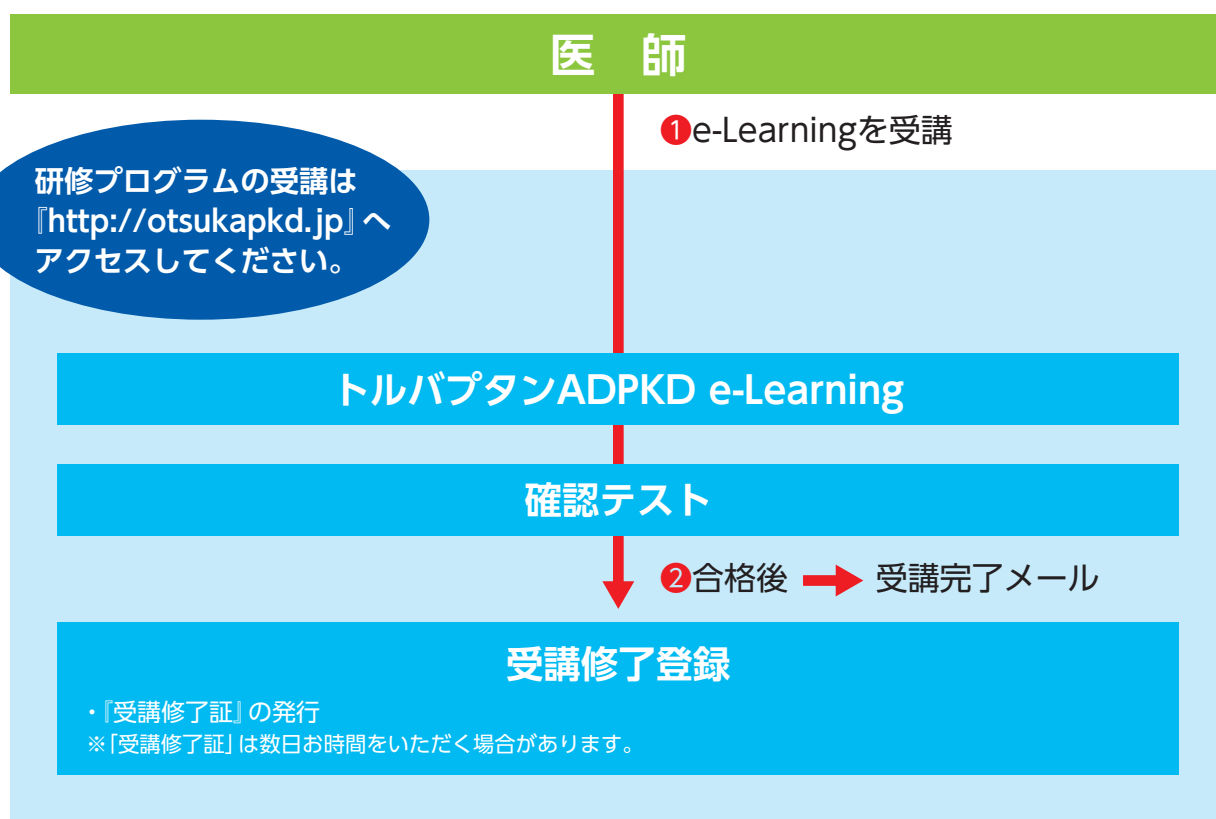
トルバプタン製剤が適正に使用され、ADPKDに苦しむ患者さんの治療に貢献できますよう、本剤の承認条件及び安全対策に関するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

# トルバプタンOD錠「TE」

効能：常染色体優性多発性

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さん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.toaeiyo.co.jp/contents/tva-inst/> よりダウンロードいただくか、弊社MRまでご連絡ください。



# 処方から調剤までの流れ

## のう胞腎 (ADPKD) の場合

### 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」を患者さんへお渡しいただき、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

トルバプタン製剤における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、及び既に患者さんに交付済みのカードは有効となりますので、患者さん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日付け医薬業審発1128第4号厚生労働省通知]

### 受講修了証

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

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 [TE] 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



- ① 医師は、トルパブタンADPKD e-Learningを受講します。
- ② 医師は、①の受講後、確認テストに合格後、受講修了登録を行います。
- ③ 登録されたデータは受講修了医師データベースに格納されます。また、登録データを元にメールでの「受講修了証」の発行が行われます。
- ④ 医師は、登録が完了した後、トルパブタンを処方することが可能となります。
- ⑤ 登録医師は、本剤の有効性と危険性の説明、受診された患者の診断、本剤のインフォームド・コンセント（IC）を行います。
- ⑥ 患者は、ICを理解し納得したことを示す同意書を医師に提出します。
- ⑦ 登録医師情報検索専用サイトへの登録医師情報の掲載許諾をしていない医師は必要に応じて「受講修了証の写し」を交付し（入院患者の場合は医師から薬剤部に直接連絡します）、本剤を処方します。
- ⑧ 薬剤師は、本剤の有効トルパブタン処方箋を応需します。患者はこの際、処方医から「受講修了証の写し」を交付されている場合はこれを提示します。
- ⑨-1 薬剤師は、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します。確認が取れたら、調剤並びに服薬指導を行います。
- ⑨-2 「受講修了証の写し」が提示された場合は、その確認をもって調剤可能となります。調剤並びに服薬指導を行い、「受講修了証の写し」を返却します。
- ⑩ 薬剤師は、処方元医師が「受講修了医師」であることを確認できない場合には、本剤の調剤を行わず、処方元医師に疑義照会を行います。
- ⑪ 疑義照会をしても確認が取れない場合は、登録医師情報確認専用ダイヤル（電話番号：0120-785-868）に連絡します。
- ⑫ 各製造販売業者の医薬情報担当者（MR）等が処方医に対し、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e-Learning等の受講依頼を行います。また、その結果を薬剤師にお返しいたします。

※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日付け医薬業審発1128第4号厚生労働省通知]