

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 3.75mg / 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。また、トルバプタン OD 錠 30mg「ニプロ」も 2026 年 8 月に製造販売承認を取得しました。

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。**

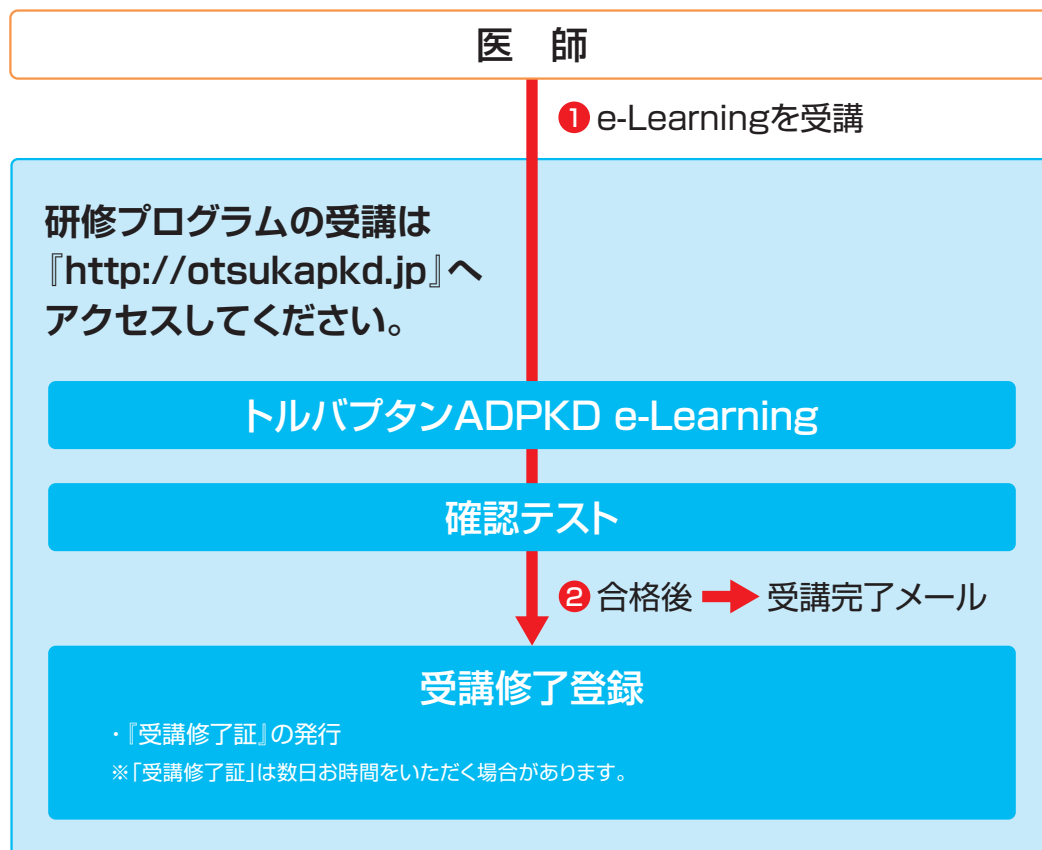
そのため、トルバプタンを処方された場合、処方箋応需先の保険薬局（薬剤部）では、「受講修了医師」の確認ができなかった場合は、調剤を行うことができませんのでご注意ください〔処方箋応需先の保険薬局（薬剤部）より本剤処方元医師へ疑義照会が行われます〕。

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 MR までご連絡ください。

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。

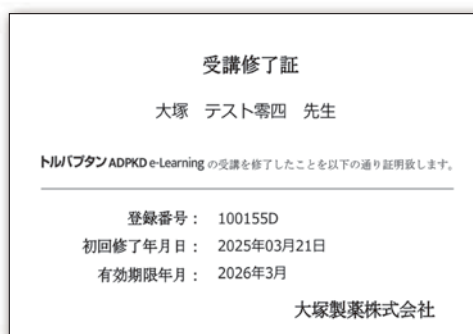
また、転院等で処方医が変更となる場合、転院先の先生にもe-Learningを受講していただく必要があります。そうした際にはお手数ですが、転院先へのご連絡にご協力ください。

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日付け医薬業審発1128第4号厚生労働省通知]

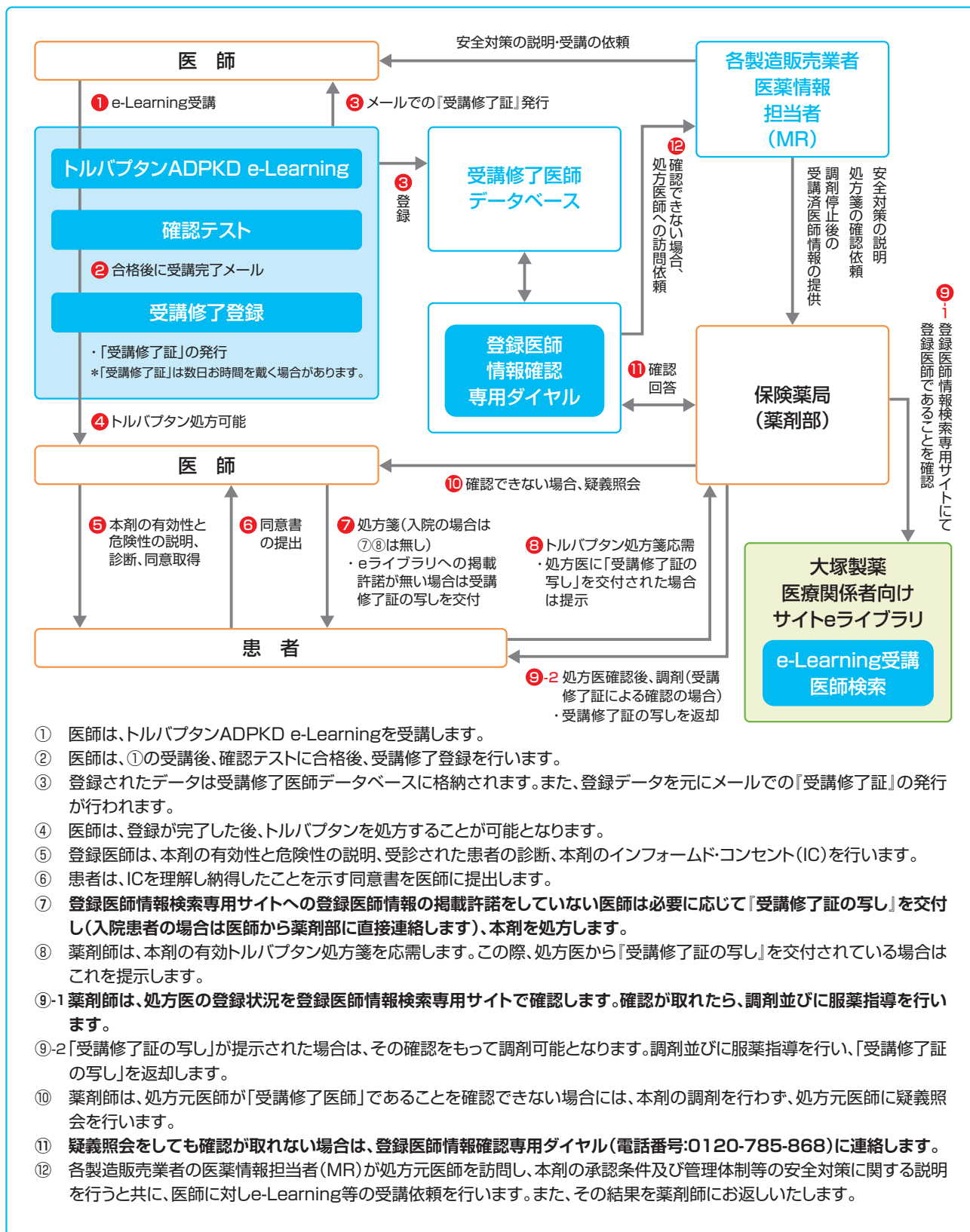
受講修了証



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日付け医薬薬審発1128第4号厚生労働省通知]