

医薬薬審発 1128 第 4 号
令和 7 年 11 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品を含めたトルバプタン製剤の使用に当たっての留意事項について

トルバプタン製剤の先発医薬品であるサムスカ OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg 及びサムスカ顆粒 1%（以下「サムスカ」という。）における効能・効果のひとつである「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の進行抑制」（以下「本効能・効果」という。）に係る使用にあたっての留意事項については、「トルバプタン製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 26 年 3 月 24 日付け薬食審査発 0324 第 9 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、以下「旧通知」という。）にてお示ししてきたところです。

サムスカにおける本効能・効果の再審査期間が終了したことを受け、今後、トルバプタン製剤の後発医薬品においても本効能・効果の適応が追加されることが想定されることから、後発医薬品を含めたトルバプタン製剤の取扱いについて、下記のとおりとりまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いいたします。

なお、旧通知については、本通知発出日をもって廃止することとします。

記

1. トルバプタン製剤の適正使用について

- （1）トルバプタン製剤は、特に重大な副作用として、高ナトリウム血症や肝機能障害が現れるおそれがあり、適切な水分摂取、血液検査等による定期的なモニタリングの実施が必要であること。

- (2) トルバプタン製剤の使用、処方又は調剤に当たっては、あらかじめ最新の注意事項等情報の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (3) 本効能・効果については、トルバプタン製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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第79条第1項に基づき、製造販売業者に適切な流通管理の実施を義務付けたこと。

【承認条件】（サムスカの再審査報告書より抜粋）

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。

2. トルバプタン製剤の本効能・効果における流通管理体制について

- (1) 1剤目の後発医薬品における本効能・効果の承認取得後速やかに現行の流通管理体制（以下「現行スキーム」という。）から後発医薬品を含めた流通管理体制（以下「新スキーム」という。）に移行すること。
- (2) 現行スキームならびに新スキームの基本事項は別添に示しており、その概要は以下のとおりであること。

現行スキーム：

- ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講する。
- ② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し受講修了証を発行する。
- ③ 医師は処方時に患者にサムスカカード又は受講修了証の写しを交付する。
- ④ 薬剤師は患者から処方せんとともにサムスカカード又は受講修了証の提示を受け調剤する。サムスカカード又は受講修了証が確認できない場合には、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤する。

新スキーム：

- ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講する。
- ② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し受講修了証を発行する。
- ③ 医師は、原則として、処方時に処方せんのみを患者に交付する。必要に応じて受講修了証の写しも交付する。
- ④ 薬剤師は処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤する。

- (3) 新スキームにおいては、医師の講習受講状況の確認は、医療関係者向けサイト大塚製薬 e ライブラリ e-Learning 受講医師検索サイト（以下「受講医師検索サイト」という。）（<https://www.otsuka->

elibrary.jp/var/pkdel/doctor/search) で行うこと。

- (4) 新スキームではサムスカカードの新規発行は行わないが、処方医が講習を修了した医師であることの確認手段として、現行スキームにおいて発行されたサムスカカードは引き続き使用可能であること。

3. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) トルバプタン製剤を本効能・効果で使用又は処方するに当たっては、医師は本剤の適正使用に関する講習を受講すること。
- (2) 外来患者に、トルバプタン製剤を本効能・効果で処方する場合には、原則として、医師は処方せんのみを交付するが、必要に応じて、患者に対して(1)の講習が修了した旨を記載した受講修了証を交付すること。
なお、新スキーム移行までは、従来通りサムスカカードを交付すること。

4. 薬局における適正使用に関する周知事項について

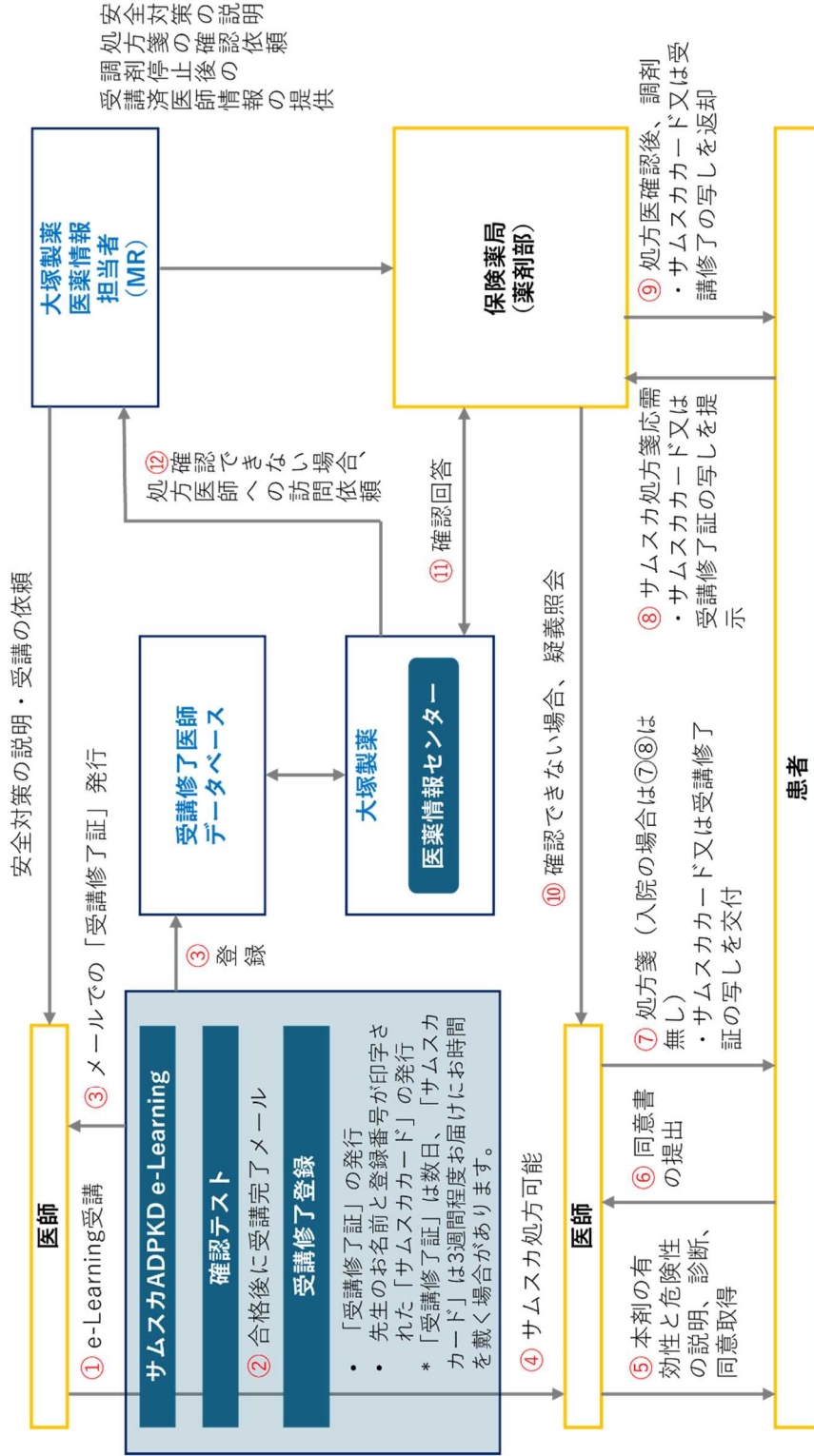
- (1) トルバプタン製剤を調剤するに当たっては、薬剤師は、製造販売業者による情報提供等を積極的に活用し、その適正使用に関する最新の情報を把握すること。
- (2) 薬局におけるトルバプタン製剤の調剤に際し、薬剤師は、用法及び用量等から、本効能・効果に係る処方であると考えられる場合には、処方した医師が3.(1)の講習を修了していることを2.(3)の受講医師検索サイトで確認すること。なお、新スキーム移行までは、従来通り、サムスカカードを患者が所持していることを確認すること。
- (3) (2)の確認ができなかった場合には、処方した医師への疑義照会等により、3.(1)の講習を修了した医師であることを確認すること。また、本効能・効果に係る処方であって、講習を修了した医師であることが確認できない場合には、調剤を拒むこと。
- (4) (3)に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第21条(調剤の求めに応ずる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されること。

以上

別添

現行スキーム

現行の適正使用管理体制



新規の適正使用管理体制

