トルバプタンOD錠3.75mg「TE」
トルバプタンOD錠7.5mg「TE」
トルバプタンOD錠15mg「TE」
トルバプタンOD錠30mg「TE」
に係る医薬品リスク管理計画書

トーアエイヨー株式会社

（別紙様式２）

トルバプタン OD 錠 3.75mg「TE」・7.5mg「TE」・15mg「TE」・30mg「TE」に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	トルバプタン OD 錠3.75mg「TE」 トルバプタン OD 錠7.5mg「TE」 トルバプタン OD 錠15mg「TE」 トルバプタン OD 錠30mg「TE」	**有効成分**	トルバプタン
製造販売業者	トーアエイヨー株式会社	**薬効分類**	872139（効能1、2）、87249（効能3）
提出年月日		令和8年8月17日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】		**【重要な潜在的リスク】**
口渇	過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍	薬物相互作用（CYP3A4阻害剤との併用）
高ナトリウム血症	肝性脳症	消化管出血
急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群	痛風・高尿酸血症	**【重要な不足情報】**
	浮動性めまい	なし
脱水	高カリウム血症	
血栓症・血栓塞栓症	糖尿病・高血糖	
腎不全・腎機能障害	緑内障	
急性肝不全・肝機能障害	失神・意識消失	
ショック・アナフィラキシー		

1.2. 有効性に関する検討事項

なし

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

なし

3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要

なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動

- 医療従事者向け資材の作成と提供［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］
- 患者向け資材の作成と提供［資材②:トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD）］
- 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表
- 専門的知識･経験のある医師による使用の確保（ADPKD）
- 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD）
- 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD）
- 特定の検査の実施の促進（ADPKD）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：トーアエイヨー株式会社

品目の概要			
承認年月日	①　2025年8月15日 ②　2022年2月15日 ③　2022年8月15日 ④　2026年8月17日	薬効分類	872139（効能1、2） 87249（効能3）
再審査期間	該当なし	承認番号	①　30700AMX00187000 ②　30400AMX00153000 ③　30400AMX00333000 ④　30800AMX00282000
国際誕生日	2009年5月19日		
販売名	①　トルバプタンOD錠3.75mg「TE」 ②　トルバプタンOD錠7.5mg「TE」 ③　トルバプタンOD錠15mg「TE」 ④　トルバプタンOD錠30mg「TE」		
有効成分	トルバプタン（Tolvaptan）		
含量及び剤形	①　1錠中にトルバプタン3.75mgを含有する口腔内崩壊錠 ②　1錠中にトルバプタン7.5mgを含有する口腔内崩壊錠 ③　1錠中にトルバプタン15mgを含有する口腔内崩壊錠 ④　1錠中にトルバプタン30mgを含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	1) 心不全における体液貯留の場合（①②③） 通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。 2) 肝硬変における体液貯留の場合（①②） 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。 3) 常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合（①②③④）		

	通常、成人にはトルバプタンとして 1 日 60mg を 2 回（朝 45mg、夕方 15mg）に分けて経口投与を開始する。1 日 60mg の用量で 1 週間以上投与し、忍容性がある場合には、1 日 90mg（朝 60mg、夕方 30mg）、1 日 120mg（朝 90mg、夕方 30mg）と 1 週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 日 120mg までとする。
効能又は効果	1) 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（①②③） 2) 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（①②） 3) 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（①②③④）
承認条件	（1）先発医薬品の医薬品リスク管理計画に係る承認条件が解除されるまでの間、医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 （2）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 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。
備考	・「先発医薬品サムスカ OD 錠 7.5mg／サムスカ OD 錠 15mg／サムスカ OD 錠 30mg」に対する後発医薬品 2022 年 2 月 15 日　肝硬変における体液貯留　初回承認（②） 2022 年 8 月 15 日　心不全における体液貯留　追加承認（③） 2022 年 9 月 7 日　心不全における体液貯留　剤形追加承認（②） 2025 年 8 月 15 日　心不全における体液貯留、肝硬変における体液貯留　剤形追加承認（①） 2026 年 4 月 20 日　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　追加承認（①②③） 2026 年 8 月 17 日　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　剤形追加承認（④）

	・共同開発会社：ニプロ株式会社 共同開発品目：トルバプタン OD 錠 3.75mg「ニプロ」／トルバプタン OD 錠 7.5mg「ニプロ」／トルバプタン OD 錠 15mg「ニプロ」／トルバプタン OD 錠 30mg「ニプロ」 ・共同開発会社：第一三共エスファ株式会社 共同開発品目：トルバプタン OD 錠 7.5mg「DSEP」／トルバプタン OD 錠 15mg「DSEP」／トルバプタン OD 錠 30mg「DSEP」

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 4 月 7 日
変更内容の概要： 1. 剤形追加に伴う「品目の概要」への販売名の追加。（軽微な変更） 2. 剤形追加に伴う以下の添付資料への販売名の追加。（軽微な変更） ・医療従事者向け資材の作成と提供［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］ 3.「品目の概要」の「承認条件」の記載を修正。（軽微な変更） 4.「品目の概要」の「備考」の記載を修正。（軽微な変更）
変更理由： 1. 剤形追加承認を取得したため。 2. 剤形追加承認を取得したため。 3,4. 記載整備のため。

１． 医薬品リスク管理計画の概要

１．１ 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
口渇	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに口渇の発現時の対処法等について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：常染色体優性多発性のう胞腎（autosomal dominant polycystic kidney disease：以下、ADPKD）） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 4) 専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD） 5) 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD） 6) 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD） 【選択理由】 口渇の発現時の対処法（適切な水分補給、本剤の減量、十分な水分補給ができなくなった場合の投与中断等）並びにその必要性について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、脱水、高ナトリウム血症、血栓症等の重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

高ナトリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに高ナトリウム血症の発現を防止する方策及び発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 4) 専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD） 5) 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD） 6) 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD） 7) 特定の検査の実施の促進（ADPKD） 【選択理由】 高ナトリウム血症の発現を防止する方策（適切な水分補給、十分な水分補給ができなくなった場合の投与中断、血清ナトリウム濃度のモニタリング等）、及び高ナトリウム血症発現時の対処法（本剤の投与中止、飲水や輸液の静脈内投与等の適切な水分補給）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに急激な血清ナトリウム濃度上昇及び浸透圧性脱髄症候群の発現を防止する方策について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 4) 専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD） 5) 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD） 6) 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD） 7) 特定の検査の実施の促進（ADPKD） 【選択理由】 急激な血清ナトリウム濃度上昇の発現を防止する方策（適切な水分補給、十分な水分補給ができなくなった場合の投与中断、血清ナトリウム濃度のモニタリング等）、及び急激な血清ナトリウム濃度上昇発現時の対処法（本剤の投与中止、飲水や輸液を含めた水分補給等の適切な処置）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行うとともに、浸透圧性脱髄症候群が発現するおそれがあること、本剤投与時に浸透圧性脱髄症候群の発現を防止する方策について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、浸透圧性脱髄症候群を含めた急激な血清ナトリウム濃度上昇による重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

脱水	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに脱水の発現を防止する方策及び発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 4) 専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD） 5) 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD） 6) 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD） 【選択理由】 脱水が発現するおそれがあること、発現及び重篤化を防止する方策（脱水症状がある場合の投与禁忌）、適切な水分補給と関連する注意事項（十分な水分補給ができなくなった場合の投与中断等、口渇感持続の場合の減量、体重測定等）、及び当該事象発現時の対処法について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

血栓症・血栓塞栓症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに血栓症・血栓塞栓症の発現を防止する方策及び発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 血栓症・血栓塞栓症が発現するおそれがあること、発現を防止する方策（適切な水分補給、心不全及び肝硬変患者での急激な循環血漿量の減少が好ましくない患者に対する半量投与等)、本剤投与中の十分な観察及び発現時の適切な対処法について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

腎不全・腎機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに腎不全・腎機能障害発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 腎不全・腎機能障害が発現するおそれがあること、本剤投与中の十分な観察について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。
急性肝不全・肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「15. その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」及び「15. その他の注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに急性肝不全・肝機能障害発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 4) 専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD） 5) 投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD） 6) 投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD） 7) 特定の検査の実施の促進（ADPKD） 【選択理由】 重篤な肝機能障害が発現するおそれがあること、肝機能障害を早期に発見し重症化を防止する方策（血液検査の定期的実施、肝機能障害発現時の症状の周知等）、肝機能障害発現時の対処法（投与中止、回復時までの頻回な血液検査実施等）、及び肝機能障害の発現防止のための方策（ADPKD での慢性肝炎等の肝機能障害合併・既往例に対する禁忌）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。特に ADPKD においては、先発医薬品の臨床試験において重篤な肝機能障害のリスクが特定されていることから、より慎重な使用を確保できる体制とした。
ショック・アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドにショック・アナフィラキシー発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 ショック・アナフィラキシーが発現するおそれがあること、早期に発見し重症化を防止する方策（初期症状の周知等）、発現を防止する方策（禁忌患者の周知等）、発現時の対処法（投与中止等）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。
過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍が発現するおそれがあること、早期に発見し重症化を防止する方策（血清カリウムの測定）、発現時の対処法（投与中止等）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

肝性脳症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに肝性脳症発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 肝性脳症が発現するおそれがあること、肝性脳症を早期に発見し重症化を防止する方策（肝硬変患者における肝性脳症発現時の症状の周知等）、肝性脳症発現時の対処法（投与中止等）、及び肝性脳症による水分補給困難を防止するための方策（水分補給が困難な肝性脳症に対する禁忌、既往歴を含めた肝性脳症に対する特定の背景を有する患者に関する注意）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

痛風・高尿酸血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに痛風・高尿酸血症発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 痛風・高尿酸血症が発現するおそれがあること、さらに ADPKD においては本剤投与時に当該事象の悪化を防止する方策（尿酸値のモニタリングに対する注意等）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

浮動性めまい	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに浮動性めまいの発現リスクを踏まえた注意喚起をする。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 浮動性めまいの発現リスクを踏まえた注意喚起（転倒に関する注意、危険を伴う機械操作の従事回避等）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重大な事故発生のリスクを最小化させるため。

高カリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」の項に高カリウム血症の発現とその防止するための方策について記載して注意喚起する。さらに、患者向医薬品ガイドに高カリウム血症患者は医師又は薬剤師にその旨を告げる注意を記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 高カリウム血症が発現するおそれがあること、本剤投与時に高カリウム血症の発現を防止する方策（高カリウム血症患者への特定の背景を有する患者に関する注意、血清カリウム濃度の測定等）について、医療関係者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

糖尿病・高血糖	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に糖尿病・高血糖について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 糖尿病・高血糖が発現するおそれがあることについて、医療関係者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

緑内障	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに緑内障の発現リスクを踏まえた注意喚起をする。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 緑内障が発現するおそれがあること、本剤投与時に緑内障の悪化を防止する方策（緑内障に関する定期的検査の推奨）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

失神・意識消失	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに失神・意識消失の発現リスクを踏まえた注意喚起をする。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 3) 企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表 【選択理由】 失神・意識消失が発現するおそれがあることを踏まえた注意喚起（転倒に関する注意、危険を伴う機械操作の従事回避等）について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重大な事故発生のリスクを最小化させるため。

重要な潜在的リスク	
薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「10. 相互作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の、本剤と CYP3A4 阻害作用を有する薬剤との併用に関する安全性情報を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「10. 相互作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに併用注意の医薬品があること及びグレープフルーツジュースによる服用を避けることを記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材の作成、提供 ・資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD） 2) 患者向け資材の作成、提供 ・資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD） 【選択理由】 グレープフルーツジュースや CYP3A4 阻害剤との相互作用が発現するおそれがあることから、併用を避けることが望ましいこと、及び併用時の減量等の留意事項について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、薬物相互作用によるリスクを最小化させるため。

消化管出血	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における発現状況を詳細に把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに消化管出血の発現リスク及び発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 消化管出血が発現するおそれがあること、本剤投与中の十分な観察について、医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、重篤な転帰を辿るリスクを最小化させるため。

重要な不足情報
該当なし

１．２　有効性に関する検討事項

該当なし

２．医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

４．リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成と提供［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、急性肝不全・肝機能障害、痛風・高尿酸血症、浮動性めまい、高カリウム血症、緑内障、失神・意識消失、薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用） 【目的】 安全性の包括的な情報、安全性検討事項の回避、早期検出、及び適切な治療のための情報を提供する。 【具体的な方法】 本剤納入施設に MR 等により医療機関に提供し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 医薬品リスク管理計画に関する評価報告の提出時に、安全性検討事項の副作用の発現状況、処方例数等の推移等を確認する。検討の結果、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、電子添文の使用上の注意の改訂を含め、資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。これらの必要性がないと判断される場合には、本情報提供の継続の要否について検討する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日）、電子添文改訂時 RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）
患者向け資材の作成と提供［資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD）］	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、急性肝不全・肝機能障害、痛風・高尿酸血症、浮動性めまい、緑内障、失神・意識消失、薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用） 【目的】 患者、介護者等が疾患及び本剤の特性を正しく理解し、脱水や高ナトリウム血症等の発現を防止する方策や、急性肝不全・肝機能障害等の重篤な有害事象の早期発見のための自覚

	症状等について理解を促すために作成し提供する。 【具体的な方法】 本剤納入施設に MR 等により医療機関に提供し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 電子添文改訂時に、必要に応じて患者向け資材も改訂し、改訂版を提供し、本剤の適正使用を依頼する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日）、電子添文改訂時 RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）
企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、血栓症・血栓塞栓症、腎不全・腎機能障害、急性肝不全・肝機能障害、ショック・アナフィラキシー、過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍、肝性脳症、痛風・高尿酸血症、浮動性めまい、高カリウム血症、糖尿病・高血糖、緑内障、失神・意識消失 【目的】 即時性のある情報提供のため。 【具体的な方法】 企業ホームページにおいて、収集された副作用件数、本剤の情報や適正使用に係る注意喚起、副作用発現状況を踏まえた注意喚起等を公表する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 報告の予定時期を迎えた後、速やかに公表する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック： 5 月 18 日）、重要な情報が得られた場合、適正使用上の新たな情報が得られた場合
専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD）	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、急性肝不全・肝機能障害 【目的】 ADPKD の病態に精通し、本剤の安全性及び有効性プロファイルを熟知した医師により、適切な患者へのみ本剤の投与が行われること。 【具体的な方法】 ADPKD に本剤を処方する可能性があると考えられる対象医師へ適正使用情報の伝達を行うとともに、教育コースの受講、医師登録、継続教育コースの受講、患者からの書面での

	インフォームドコンセント取得への協力依頼を行い、教育受講状況を含めた医師登録状況を管理する。本剤納入先の薬剤師へ、ADPKD の用法・用量と考えられる場合には、調剤時に登録医師からの処方であることを確認することを依頼する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 医師教育、登録について毎年実施状況を確認し、規制当局へ報告する。必要に応じて、報告の頻度を再考する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）
投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD）	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、急性肝不全・肝機能障害 【目的】 本剤の投与が適切かつリスクを上回るベネフィットが得られると判断される患者へのみ、本剤の投与が行われること。 【具体的な方法】 医療従事者向け資材［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］を用いて、投与開始時の適格性判定基準を情報提供し、注意喚起を促す。また、年次継続教育コースの受講への協力依頼を行い、教育受講状況にて投与対象の適格性の確認状況を含めて理解度を確認する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 投与対象の適格性の確認について理解度を毎年教育受講状況にて確認し、規制当局へ報告する。必要に応じて、報告の頻度を再考する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）
投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD）	
	【安全性検討事項】 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、急性肝不全・肝機能障害 【目的】 長期間にわたる本剤服用により生じ得る重篤な急性肝不全・肝機能障害のリスク、適切な

	水分摂取の必要性、定期的な血液検査等によるモニタリングの必要性、副作用等につき、患者に十分な説明を行い、患者の理解と同意のもとで治療が行われること。 【具体的な方法】 本剤による治療の開始前に患者より書面でのインフォームドコンセントを取得するよう医師へ要請し、注意喚起を促す。また、年次継続教育コースの受講への協力依頼を行い、教育受講状況にてインフォームドコンセント取得確認状況を含めて理解度を確認する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 インフォームドコンセント取得確認について理解度を毎年教育受講状況にて確認し、規制当局へ報告する。必要に応じて、報告の頻度を再考する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）
特定の検査の実施の促進（ADPKD）	
	【安全性検討事項】 高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、急性肝不全・肝機能障害 【目的】 重篤な急性肝不全・肝機能障害、高ナトリウム血症、及び急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群の発現を防止すること。 【具体的な方法】 適切な頻度での肝機能検査及び血清ナトリウム濃度測定の必要性につき、医療従事者向け資材［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］及び医師教育において伝達し、注意喚起を促す。また、年次継続教育コースの受講への協力依頼を行い、教育受講状況にて肝機能検査及び血清ナトリウム濃度測定状況を含めて理解度を確認する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 肝機能検査及び血清ナトリウム濃度測定につき理解度を毎年教育受講状況にて確認し、規制当局へ報告する。必要に応じて、報告の頻度を再考する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	**節目となる症例数／目標症例数**	**節目となる予定の時期**	**実施状況**	**報告書の作成予定日**
該当なし				

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	**節目となる症例数／目標症例数**	**節目となる予定の時期**	**実施状況**	**報告書の作成予定日**
該当なし				

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材の作成と提供［資材①：トルバプタン OD 錠「TE」を処方いただく前に（適応症：ADPKD）］	医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） 電子添文改訂時 RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）	実施中
患者向け資材の作成と提供［資材②：トルバプタン OD 錠「TE」を服用される患者さんへ（適応症：ADPKD）］	医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） 電子添文改訂時	実施中

	RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）	
企業ホームページにおける本剤の副作用発現頻度等の公表	医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日）、及び重要な情報や適正使用上の新たな情報が得られ次第速やかに	実施中
専門的知識・経験のある医師による使用の確保（ADPKD）	実施期間：本剤製造販売期間 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）	実施中
投与対象の慎重な選定の促進（ADPKD）	実施期間：本剤製造販売期間 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）	実施中
投与に際しての患者への説明と理解の実施の促進（ADPKD）	実施期間：本剤製造販売期間 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック：2029 年 5 月 18 日）	実施中

特定の検査の実施の促進 （ADPKD）	実施期間：本剤製造販売期間 報告の予定時期:医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（年 1 回、データロック：5 月 18 日） RMP 見直しの節目の時期：適正使用管理体制開始から 3 年を経過した後の医薬品リスク管理計画に関する評価報告時（データロック:2029 年 5 月 18 日）	実施中