

効能又は効果追加、 用法及び用量追加のお知らせ

2026年4月
沢井製薬株式会社

V₂-受容体拮抗剤
劇薬、処方箋医薬品
トルバプタン製剤

トルバプタンOD錠7.5mg「サワイ」
トルバプタンOD錠15mg「サワイ」
トルバプタン顆粒1%「サワイ」

この度、弊社の「トルバプタンOD錠7.5mg/15mg／顆粒1%「サワイ」」(有効成分：トルバプタン)につきまして、令和8年4月20日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂するとともに、「適正使用のお願い」カードを変更いたしますのでお知らせ申し上げます。

●電子添文 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

	改訂後	改訂前												
効 能 又 は 効 果	4. 効能又は効果 (OD錠7.5mg、顆粒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 ○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 <u>○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</u> (OD錠15mg) ○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 <u>○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</u> (参考)	4. 効能又は効果 (OD錠7.5mg、顆粒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 ○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 (OD錠15mg) ○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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>OD錠7.5mg 顆粒1%</th> <th>OD錠15mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心不全における体液貯留</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>肝硬変における体液貯留</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>常染色体優性多発性のう胞腎</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		OD錠7.5mg 顆粒1%	OD錠15mg	心不全における体液貯留	○	○	肝硬変における体液貯留	○	—	常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	
	OD錠7.5mg 顆粒1%	OD錠15mg												
心不全における体液貯留	○	○												
肝硬変における体液貯留	○	—												
常染色体優性多発性のう胞腎	○	○												
	○：効能あり、—：効能なし													

(次頁につづく)



	改訂後	改訂前												
用法 及 び 用 量	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈心不全における体液貯留〉 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。</p> <p>〈肝硬変における体液貯留〉 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。</p> <p>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉 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。</p> <p>(参考)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">投与方法</th> <th style="width: 65%;">投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心不全における体液貯留</td> <td>1日1回</td> <td>15mg</td> </tr> <tr> <td>肝硬変における体液貯留</td> <td>1日1回</td> <td>7.5mg</td> </tr> <tr> <td>常染色体優性多発性のう胞腎</td> <td>1日2回</td> <td>開始用量1日60mg(朝45mg、夕方15mg) ↓ 1日90mg(朝60mg、夕方30mg) (漸増) 1日120mg(朝90mg、夕方30mg)</td> </tr> </tbody> </table>		投与方法	投与量	心不全における体液貯留	1日1回	15mg	肝硬変における体液貯留	1日1回	7.5mg	常染色体優性多発性のう胞腎	1日2回	開始用量1日60mg(朝45mg、夕方15mg) ↓ 1日90mg(朝60mg、夕方30mg) (漸増) 1日120mg(朝90mg、夕方30mg)	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈心不全における体液貯留〉 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。</p> <p>〈肝硬変における体液貯留〉 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。</p>
	投与方法	投与量												
心不全における体液貯留	1日1回	15mg												
肝硬変における体液貯留	1日1回	7.5mg												
常染色体優性多発性のう胞腎	1日2回	開始用量1日60mg(朝45mg、夕方15mg) ↓ 1日90mg(朝60mg、夕方30mg) (漸増) 1日120mg(朝90mg、夕方30mg)												
使 用 上 の 注 意	<p>1. 警告</p> <p>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>1.2 本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎について十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、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説明し、同意を得ること。</p> <p>1.3 特に投与開始時又は漸増期において、過剰な利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。[8.18、11.1.3参照]</p> <p>1.4 本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.8、8.15、8.16、11.1.5、15.1.1参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>												
	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>2.7 重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m²未満)のある患者[9.2.2参照]</p> <p>2.8 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者[1.4、9.3.3参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>												

	改訂後	改訂前												
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>5.1 以下のいずれにも該当する場合に適用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側総腎容積が750mL以上であること。 ・腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。臨床試験には、両側腎容積750mL以上で、腎容積の増加が速いと推定される患者を組み入れた。[17.1.3参照] <p>5.2 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。[17.1.3参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>7.7 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。</p> <p>7.8 CYP3A4阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。[10.2、16.7.1-16.7.3参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">通常の用法及び用量</th> <th style="width: 33%;">弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/2量)</th> <th style="width: 33%;">強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/4量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日60mg (朝45mg、夕方15mg)</td> <td>1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)</td> <td>1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)</td> </tr> <tr> <td>1日90mg (朝60mg、夕方30mg)</td> <td>1日45mg (朝30mg、夕方15mg)</td> <td>1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)</td> </tr> <tr> <td>1日120mg (朝90mg、夕方30mg)</td> <td>1日60mg (朝45mg、夕方15mg)</td> <td>1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)</td> </tr> </tbody> </table>	通常の用法及び用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/4量)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)	1日90mg (朝60mg、夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)	1日120mg (朝90mg、夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	<p>「効能又は効果に関連する注意」の項新設</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>
	通常の用法及び用量	弱い又は中等度のCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/2量)	強力なCYP3A4阻害剤との併用時の用法及び用量(通常用量の1/4量)											
	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)	1日15mg (朝11.25mg、夕方3.75mg)											
	1日90mg (朝60mg、夕方30mg)	1日45mg (朝30mg、夕方15mg)	1日22.5mg (朝15mg、夕方7.5mg)											
	1日120mg (朝90mg、夕方30mg)	1日60mg (朝45mg、夕方15mg)	1日30mg (朝22.5mg、夕方7.5mg)											


	改訂後	改訂前
使 用 上 の 注 意	<p>8. 重要な基本的注意 〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>8.14 本剤の使用にあたっては、適切な水分補給が必要 なため、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 飲水能力の低下や飲水機会の制限により、十分に水 分補給ができない場合は、本剤を減量あるいは休薬 すること。 ・ 用量を増量又は減量する時は、急激な体重変化に注 意すること。 ・ 増量直後には特に口渇、脱水などの症状に注意する こと。 <p>8.15 本剤の増量により副作用の発現頻度が高くなる傾 向が認められていること、1日120mg投与時に重篤な 肝機能障害の発現が認められていることから、高用量 投与時には、特に肝機能障害をはじめとする副作用の 発現に十分注意すること。[1.4参照]</p> <p>8.16 本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれ ることがあるので、投与にあたっては患者に当該副作 用について十分説明するとともに、症状がみられた 場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。 [1.4、11.1.5、15.1.1参照]</p> <p>8.17 投与開始前に脱水症状が認められた場合は、脱水 症状が増悪するおそれがあるので、症状が改善してか ら投与を開始すること。</p> <p>8.18 高ナトリウム血症があらわれることがあるので、 投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナ トリウム濃度を測定し、その後も本剤投与中は少なく とも月1回は測定すること。[1.3、11.1.3参照]</p> <p>8.19 投与開始前に血清ナトリウム濃度を測定し、低ナ トリウム血症が認められた場合は、急激な血清ナトリ ウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髄症候群を来すお それがあるので、低ナトリウム血症の原因を明らかに するとともに、血清ナトリウム濃度を補正し、慎重に 本剤投与の適否を判断した上で、投与が適切と判断さ れた場合に限り投与を開始すること。[11.1.4参照]</p> <p>8.20 本剤の投与により腎臓における尿酸クリアランス が減少するため、血中尿酸が上昇することがあるので、 本剤投与中は血中尿酸値に注意すること。</p> <p>8.21 失神、意識消失、めまい等があらわれることがあ るので、転倒に注意すること。また、高所作業、自動 車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう 注意すること。</p> <p>8.22 本剤の投与により緑内障があらわれることがあ るので、定期的に検査を行うことが望ましい。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者 〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>9.2.2 重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m²未 満)のある患者 投与しないこと。本剤の効果が期待できない。[2.7参 照]</p> <p>9.2.3 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス 30mL/min未満)のある患者 減量すること。本剤の血漿中濃度が上昇する。[16.6.1 参照]</p> <p>9.2.4 腎機能が低下している患者 利尿に伴う腎血流量の減少により腎機能が更に悪化す るおそれがある。[11.1.1参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者 〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</p> <p>9.3.3 慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常 染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除 く)又はその既往歴のある患者 投与しないこと。肝障害を増悪させるおそれがある。 [2.8参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u></p> <p>15.1.1 常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)³⁾において、本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した結果、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT上昇又は血清AST上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった(本剤投与群960例中47例(4.9%)、プラセボ群483例中6例(1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。[1.4、8.5、8.16参照]</p> <p>15.1.2 常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)³⁾において、本剤投与群はプラセボ群と比較して皮膚の新生物の発現率が高かった(基底細胞癌(本剤投与群0.8%(8/961例)、プラセボ群0.2%(1/483例))、悪性黒色腫(本剤投与群0.2%(2/961例)、プラセボ群0%(0/483例))。本剤との関連性は全ての症例で否定され、日本人での発現はなかった。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(国際共同試験)³⁾において、本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した結果、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT上昇又は血清AST上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった(本剤投与群960例中47例(4.9%)、プラセボ群483例中6例(1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。[8.5参照]</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
承認条件	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p><u>〈常染色体優性多発性のう胞腎〉</u></p> <p>21.2 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。</p>	<p>「承認条件」の項新設</p>

(次頁につづく)

● 「適正使用のお願い」カード 変更内容（ 部：追記箇所）

効能追加に関してご留意いただきたい内容を追記いたしました。これに伴い、カードサイズを変更いたしました（カードの色は変更しておりません）。
 〈トルバプタンOD錠7.5mg「サワイ」での例〉

変 更 後	変 更 前
<p>(サイズ) 縦70mm×横80mm(封入時：二つ折り)</p> <p>(表面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">裏面あり</p> <p style="text-align: center;">トルバプタンOD錠 7.5mg「サワイ」 適正使用のお願い</p> <p style="text-align: center; color: red;">電子添文の警告・禁忌等、使用上の注意をご確認ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>心不全・肝硬変における体液貯留（1日1回投与） 入院下で投与を開始・再開してください</p> </div> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">常染色体優性多発性のう胞腎（1日2回投与）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院下で投与を開始してください ・登録医師の処方か確認してください <p style="text-align: center; font-size: small;">登録医師の確認方法は裏面をご参照ください。</p> </div> <p style="text-align: center;">沢井製薬株式会社</p> </div> <p>(裏面：新設)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">常染色体優性多発性のう胞腎の場合 登録医師の確認方法</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 80%;"> <p>①登録医師情報検索サイトで処方医の名前 を確認できれば登録医師</p> <p>②処方医の受講修了証の写し、又は過去に交付 されたサムスカカードがあれば登録医師</p> <p>①または②で確認できない場合、処方医へ登録確認 不明又は登録確認できない場合は調剤せずに問い合わせ先</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">登録医師確認のお問い合わせ先</div> トルバプタン ADPKD e-Learning 0120-785-868 登録医師情報確認専用ダイヤル </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <p style="font-size: x-small;">登録医師情報 検索サイト</p>  </div> </div> <p style="font-size: x-small;">なお、心不全・肝硬変における体液貯留の場合は登録医師の確認の必要はありません。</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">A02 A260102</p> </div>	<p>(サイズ) 縦35mm×横80mm</p> <p>(表面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>トルバプタンOD錠 7.5mg「サワイ」 適正使用のお願い</p> <p style="color: red;">電子添文の警告・禁忌等、使用上の注意をご確認ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>心不全・肝硬変における体液貯留（1日1回投与） 入院下で投与を開始・再開してください</p> </div> <p style="text-align: center;">沢井製薬株式会社 A01 A221201</p> </div> <p>(裏面：なし)</p>

※変更後の「適正使用のお願い」カードを封入した製品のお届けまでには若干の時間を要する場合がありますので、ご了承くださいませようお願いいたします。

効能追加に伴い、新規に作成した資材や改訂版の資材をご用意しております。

ご購入の際は、弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)からご請求いただけます。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

トルバプタンOD錠 7.5mg/15mg / 顆粒 1%「サワイ」



沢井製薬株式会社 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999