

2026 年 8 月 17 日

**大塚製薬工場、
V₂-受容体拮抗剤 トルバプタン OD 錠 30mg「オーツカ」
製造販売承認を取得**

株式会社大塚製薬工場(本社:徳島県鳴門市、代表取締役社長:高木 修一、以下「大塚製薬工場」)は、V₂-受容体拮抗剤「トルバプタン OD 錠 30mg「オーツカ」」(一般名:トルバプタン、以下「本剤」)について、本日、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、グループ会社である大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上 眞)が合成・開発した「サムスカ[®] OD 錠 30mg」と原薬、添加物、製造方法、製造所が同一であるオーソライズド・ジェネリック(AG)です。

多発性のう胞腎において、トルバプタンは、バソプレシン(抗利尿ホルモン)による細胞内 cAMP の上昇を抑制することにより、腎容積及び腎のう胞の増大を抑制する作用を有しており、本剤は、「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」を効能又は効果として承認されました。

大塚製薬工場は、2022 年に「トルバプタン OD 錠 7.5mg「オーツカ」」及び「トルバプタン OD 錠 15mg「オーツカ」」を発売し、2026 年 4 月には、両製剤について、「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」の効能又は効果の追加承認を取得しました。

本剤がラインアップに加わることで、患者さんが服用する錠数を減らすことが可能となり、服薬負担を軽減する一助となることが期待されます。なお、本剤の発売時期等の詳細につきましては、決定後、改めてお知らせいたします。

大塚製薬工場は、輸液のリーディングカンパニーとして、さまざまな診療科との接点を持ち、急性期から在宅に至るまで幅広い医療現場へ情報提供を行っています。今後も、製品の提供やきめ細やかな情報伝達を通じて、患者さんや医療従事者の皆さまに貢献してまいります。

大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、世界の人々の健康に寄与してまいります。

製品概要

販 売 名	トルバプタン OD錠 30mg「オーツカ」
一 般 名	トルバプタン
効 能 又 は 効 果	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
用 法 及 び 用 量	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。
包 装	 [PTP]10錠(10錠×1)
製 造 販 売 承 認 日	2026年8月17日
製 造 販 売 元	株式会社大塚製薬工場
販 売 提 携	大塚製薬株式会社

会社概要

株式会社大塚製薬工場 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.)

設 立 : 1969年10月7日(創立 1921年9月1日)
 資 本 金 : 400.8億円
 代 表 者 : 代表取締役社長 高木 修一(たかぎ しゅういち)
 本 社 所 在 地 : 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
 従 業 員 数 : 2,432名(2025年12月31日現在)
 事 業 内 容 : 臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入
 U R L : <https://www.otsukakj.jp/>