＊2026年11月改訂（第２版）
2026年８月作成（第１版）

貯　　法：室温保存
有効期間：24箇月

日本標準商品分類番号
87449

	顆粒分包72mg	顆粒分包96mg	顆粒分包108mg	顆粒分包132mg
承認番号	30800AMX00300000	30800AMX00297000	30800AMX00298000	30800AMX00299000
販売開始	－	－	－	－

遺伝性血管性浮腫発作抑制用　血漿カリクレイン阻害剤

ベロトラルスタット塩酸塩顆粒

処方箋医薬品[注)]

オラデオ®顆粒分包72mg
オラデオ®顆粒分包96mg
オラデオ®顆粒分包108mg
オラデオ®顆粒分包132mg

ORLADEYO® Granules

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オラデオ顆粒分包72mg	オラデオ顆粒分包96mg	オラデオ顆粒分包108mg	オラデオ顆粒分包132mg
有効成分	１包中ベロトラルスタット塩酸塩81.33mg（ベロトラルスタットとして72mg）	１包中ベロトラルスタット塩酸塩108.44mg（ベロトラルスタットとして96mg）	１包中ベロトラルスタット塩酸塩122.00mg（ベロトラルスタットとして108mg）	１包中ベロトラルスタット塩酸塩149.11mg（ベロトラルスタットとして132mg）
添加剤	部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、タルク、酸化チタン			

3.2 製剤の性状

販売名	オラデオ顆粒分包72mg	オラデオ顆粒分包96mg	オラデオ顆粒分包108mg	オラデオ顆粒分包132mg
色・剤形	白色の円柱状のコーティング顆粒剤			
直径(mm)	約２			
厚さ(mm)	約３			

4. 効能又は効果
遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意
臨床試験において、侵襲を伴う処置による急性発作の発症抑制に対する有効性及び安全性は検討されていない。

6. 用法及び用量
通常、２歳以上12歳未満の小児には、ベロトラルスタットとして下記の体重別の用量を、１日１回、食後又は食事とともに経口投与する。
15kg以上24kg未満：ベロトラルスタットとして72mg
24kg以上32kg未満：ベロトラルスタットとして96mg
32kg以上40kg未満：ベロトラルスタットとして108mg
40kg以上：ベロトラルスタットとして132mg

7. 用法及び用量に関連する注意
本剤とオラデオカプセルの生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わないこと。

8. 重要な基本的注意
8.1 患者又はその家族に以下の内容を十分に説明し、理解を得た上で使用すること。
（1）急性発作の治療を目的に本剤を服用しないこと。
（2）本剤にはQT延長を含めた安全性の懸念があること。
8.2 QT延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与前及び投与中は、心電図検査を行うなど患者の状態を十分に確認すること。また、QT延長を起こしやすい患者や、本剤の血中濃度が上昇する可能性のある患者では、QT延長等の副作用があらわれやすくなるので特に注意すること。［9.1.1、9.3.1、10.2、16.6.3参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こしやすい患者（不整脈、虚血性心疾患、低カリウム血症等の患者）
QT延長が悪化する又はあらわれるおそれがある。［8.2、10.2参照］
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 中等度及び重度の肝機能障害（Child-Pugh分類B、C）のある患者
本剤の血中濃度が上昇し、QT延長があらわれやすくなるおそれがある。［8.2、10.2、11.1.2、16.6.2、16.6.3、17.3.1参照］

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

ラット及びウサギで胎盤を通過することが確認されている。ラットの胚・胎児発生に関する試験で妊娠6～17日にベロトラルスタットの成人及び12歳以上の小児の臨床用量を1日1回投与時の8.6倍の曝露がみられた用量を投与したとき、妊娠の維持や分娩、胚・胎児発生、生存又は成長には影響を及ぼさなかった。ウサギの胚・胎児発生に関する試験で妊娠7～19日にベロトラルスタットの成人及び12歳以上の小児の臨床曝露量（150mg[注]を1日1回投与）の1.5倍の曝露がみられた用量を投与したとき、胚・胎児発生、生存、成長には影響を及ぼさなかった[1]。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

授乳14日目の仔ラットの血漿中にベロトラルスタットが母体血漿中の約5％の濃度で検出された[2]。

9.7 小児等

臨床試験において3歳未満及び体重15kg未満の幼児に対する使用経験はない。

注）本剤の承認された用法用量は「体重に応じベロトラルスタットとして72mg、96mg、108mg又は132mgを1日1回投与する」である。

10. 相互作用

本剤は主にCYP2D6及びCYP3A4で代謝される（*in vitro*）。[16.4参照]

また、本剤はP-糖蛋白質及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質であり、P-糖蛋白質、CYP2D6及びCYP3A4の阻害作用を有する。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン［16.7.1参照］	シクロスポリンの併用により、ベロトラルスタットの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シクロスポリンがP-糖蛋白質、BCRP、及びCYP3A4を阻害することにより、ベロトラルスタットの血中濃度が上昇すると考えられる。
CYP3A4で代謝される薬剤 ミダゾラム、アムロジピン等［16.7.2、16.7.3参照］	ベロトラルスタットの併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ベロトラルスタットはCYP3A4を中程度に阻害するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度を上昇させると考えられる。
CYP2D6で代謝される薬剤 デキストロメトルファン等［16.7.4参照］	ベロトラルスタットの併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ベロトラルスタットはCYP2D6を阻害するため、これらの薬剤の代謝を抑制し、血中濃度が上昇すると考えられる。
ジゴキシン［16.7.5参照］	ベロトラルスタットの併用により、ジゴキシンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	ベロトラルスタットはP-糖蛋白質を阻害するため、P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇すると考えられる。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈薬等［8.2、9.1.1、9.3.1参照］	QT延長があらわれるおそれがある。	併用によりQT延長作用が増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害（3.8%）

11.1.2 QT延長（頻度不明）

［9.3.1、16.6.2、17.3.1参照］

11.2 その他の副作用

	5％以上10%未満	1％以上5％未満
消化器	腹痛、下痢、鼓腸	上腹部痛、胃食道逆流性疾患、嘔吐
皮膚及び皮下組織障害		発疹
肝臓		ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は主薬の苦味を避けるためコーティングをほどこしてあるので、顆粒を噛んだり砕いたり、又は溶かしたりすることなく、顆粒のまま服用するよう指導すること。なお、オレンジジュースのような酸性の食品は、本剤の味をマスキングするコーティングを溶かし苦味を引き起こす可能性があるため、使用しないよう指導すること。

14.1.2 以下のいずれかの方法で本剤1包を服用するよう指導すること。

・1包の全量を直接口に含み、酸性飲料を避け、速やかに水又は牛乳で飲み込む。

・1包の全量を約大さじ1杯（15mL）の柔らかい非酸性の食品に混合し、混合後10分以内に服用する。
食品は室温のものとする。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

成人及び12歳以上の小児を対象とした海外臨床試験において、アンドロゲン製剤の投与歴のある患者に基準範囲上限の3倍を超えるALTの上昇が認められている[3]。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 非臨床薬理試験において、Kチャネル遮断作用、Naチャネル遮断作用及びCaチャネル遮断作用が認められた[4]。

15.2.2 ラット及びカニクイザルの反復投与毒性試験において、本剤投与後に、複数の器官・組織にリン脂質症に関連する所見（マクロファージ及び組織球系細胞の空胞化／泡沫化）が認められた[5]。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人6例にベロトラルスタットカプセル87mg[注3)]を単回投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった[6]。

ベロトラルスタットカプセル87mg[注3)]単回投与時の薬物動態パラメータ

	C_{max}（ng/mL）	T_{max}[注1)]（時間）	$AUC_{0\text{-}96h}$（ng･h/mL）	$T_{1/2}$（時間）
幾何平均値（変動係数%）[a]	37.9（24）	4.99（2.00-5.00）	553（23）	55.6（26）

注1）T_{max}は中央値（範囲）

16.1.2 反復投与

外国人健康成人14例にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を14日間反復投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった[7)]（外国人データ）。

ベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]反復投与時の薬物動態パラメータ（外国人データ）

	C_{max} (ng/mL)	T_{max}[注2)] (時間)	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng･h/mL)	$T_{1/2}$ (時間)
幾何平均値 (変動係数%)[a]	158 (24.4)	2.50 (1.0-8.1)	2770 (24.0)	40 (32)

注2）T_{max}は中央値（範囲）

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人22例を対象に、高脂肪食摂取後にベロトラルスタットカプセル300mg[注3)]を投与したとき、空腹時と比較してT_{max}（中央値）は空腹時が2時間であったのに対し、食後に5時間となり、3時間の遅延がみられたが、C_{max}及びAUCに変化は見られなかった[8)]（外国人データ）。なお、本剤で食事の影響は確認していない。

16.3 分布

健康成人にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を経口投与したときのベロトラルスタットの血漿蛋白結合率は99%であった[9)]（平衡透析法及びLC-MS/MS、外国人データ）。

16.4 代謝

本剤は主にCYP2D6及びCYP3A4で代謝される（*in vitro*）。［10. 参照］

16.5 排泄

外国人健康成人7例を対象にベロトラルスタットとして300mg[注3)]を単回投与したとき、投与1,176時間までに尿中に8.1%、糞便中に77.4%排泄された。投与120時間までの検体で代謝物の検討が行われ、主な成分は未変化体であった（尿中に4.1%排泄されたうち未変化体は2.79%、糞便中に45.5%排泄されたうち未変化体は17.2%）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min未満）を有する成人被験者を対象に、ベロトラルスタットカプセルの200mg[注3)]を単回投与したときの薬物動態を検討した。腎機能が正常（eGFR 80mL/min超）の被験者と比較して、C_{max}が39%増加したが、$AUC_{0\text{-}120h}$には差はみられなかった[10)]（外国人データ）。血液透析を必要とする末期腎不全患者での薬物動態は検討されていない。

16.6.2 肝機能障害患者

軽度、中等度、重度の肝機能障害（それぞれChild-Pugh分類A、B、C）を有する成人被験者にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を単回投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。また、投与6時間後の各群の血漿中本薬非結合分率は、正常な肝機能の患者で1.10%、軽度、中等度及び重度の肝機能障害患者で1.24、1.57及び2.38%であった[9)]（外国人データ）。［9. 3. 1、11. 1. 2、17. 3. 1 参照］

ベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]単回経口投与時の薬物動態パラメータ

肝機能障害の程度	例数	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}240h}$ (ng･h/mL)	$T_{1/2}$ (時間)
正常	6	55.1±35	858±428	96.3±41.9
軽度	6	56.3±37.6	878±367	102±49.1
中等度	6	90.1±45	1,320±442	125±15.6
重度	6	64.5±36.3	730±261	125±41.8

平均値±標準偏差

ベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]単回経口投与時の薬物動態パラメータ（続き）

肝機能障害の程度	例数	最小二乗幾何平均値の比［90%CI］（肝機能障害/正常肝機能）	
		C_{max}	$AUC_{0\text{-}240h}$
正常	6		
軽度	6	1.01［0.54, 1.88］	1.04［0.62, 1.77］
中等度	6	1.77［0.95, 3.29］	1.70［1.00, 2.87］
重度	6	1.27［0.68, 2.37］	0.95［0.56, 1.61］

16.6.3 小児

2歳以上12歳未満の遺伝性血管性浮腫患者から得られた血漿中ベロトラルスタット濃度データを含む母集団薬物動態解析を実施した結果、ベロトラルスタットを1日1回経口投与したときの定常状態におけるC_{max}及び$AUC_{0\text{-}24h}$は以下のとおりであり、成人と同程度であった[11)]。［8. 2、9. 3. 1 参照］

小児遺伝性血管性浮腫患者にベロトラルスタットを1日1回経口投与したときの定常状態におけるC_{max}及び$AUC_{0\text{-}24h}$

体重区分	投与量	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng･h/mL)
15kg以上 24kg未満	72mg	155 ［86, 281］	2,595 ［1,321, 5,211］
24kg以上 32kg未満	96mg	165 ［91, 289］	2,846 ［1,422, 5,711］
32kg以上 40kg未満	108mg	156 ［87, 274］	2,740 ［1,414, 5,341］
40kg以上	132mg	158 ［87, 290］	2,882 ［1,439, 5,766］

中央値［5パーセンタイル値, 95パーセンタイル値］

16.7 薬物相互作用

16.7.1 シクロスポリン

健康成人17例にシクロスポリン600mgを投与し、1時間後にベロトラルスタットカプセルの300mg[注3)]（成人及び12歳以上の小児の臨床用量の約2倍）を投与したところ、非併用時と比較してベロトラルスタットのC_{max}が25%、$AUC_{0\text{-}72h}$が55%上昇した[12)]（外国人データ）。［10. 2 参照］

16.7.2 ミダゾラム

健康成人21例にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を定常状態になるまで1日1回9日間反復経口投与し、ミダゾラム（CYP3A4基質）4 mg（経口）を併用したところ、非併用時と比較してミダゾラムのC_{max}が45%、$AUC_{0\text{-}48h}$が124%上昇した[13)]（外国人データ）。［10. 2 参照］

16.7.3 アムロジピン

健康成人13例にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を定常状態になるまで1日1回12日間反復経口投与し、アムロジピン（CYP3A基質）5 mg（経口）を併用したところ、非併用時と比較してアムロジピンのC_{max}が45%、$AUC_{0\text{-}144h}$が77%上昇した[14)]（外国人データ）。［10. 2 参照］

16.7.4 デキストロメトルファン

健康成人21例にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を定常状態になるまで1日1回9日間反復経口投与し、デキストロメトルファン（CYP2D6基質）30mg（経口）を併用したところ、非併用時と比較してデキストロメトルファンのC_{max}が196%、$AUC_{0\text{-}48h}$が178%上昇した[13)]（外国人データ）。［10. 2 参照］

16.7.5 ジゴキシン

健康成人17例にベロトラルスタットカプセルの300mg[注3)]（成人及び12歳以上の小児の臨床用量の約2倍）を定常状態になるまで1日1回8日間投与し、ベロトラルスタットカプセルの300mg[注3)]投与1時間後にジゴキシン0.25mgを投与したところ、ジゴキシンのC_{max}が58%、$AUC_{0\text{-}72h}$が48%上昇した[12)]（外国人データ）。［10. 2 参照］

16.7.6 トルブタミド

健康成人21例にベロトラルスタットカプセル150mg[注3)]を定常状態になるまで1日1回9日間反復経口投与し、トルブタミド（CYP2C9基質）500mg（経口）を併用したところ、非併用時と比較してトルブタミドのC_{max}が19%、$AUC_{0\text{-}48h}$が73%上昇した[13)]（外国人データ）。

注3）本剤の承認された用法用量は「体重に応じベロトラルスタットとして72mg、96mg、108mg又は132mgを1日1回投与する」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第3相試験（2歳以上12歳未満の小児）（NCT05453968）

2歳以上12歳未満のⅠ型又はⅡ型遺伝性血管性浮腫（HAE）患者29例を対象とした多施設共同単一群非盲検試験（体重に応じてベロトラルスタットカプセル150mg[注)]、並びに本剤（顆粒剤）108mg、96mg又は78mg[注)]を1日1回食後又は食事とともに投与）において、本剤の投与期間（48週間まで）の1ヵ月当たりのHAE発作頻度の平均値は、本剤投与時0.523回/月であり、標準治療期の1.507回/月と比較して低かった。

副作用は13.8%（4/29例）に認められ、発現した副作用は悪心、頭痛、嘔吐及び体重増加が各1例であった[15)]（外国人データ）。

17.1.2 国内第3相試験、APeX-J試験（成人及び12歳以上の小児）（NCT03873116）

12歳以上のⅠ型又はⅡ型遺伝性血管性浮腫（HAE）患者19例を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（ベロトラルスタットカプセル110mg[注)]、150mg[注)]、又はプラセボを1日1回経口投与）において、主要評価項目である投与24週時におけるHAE発作の頻度（28日あたりの発作回数）は、ベロトラルスタット150mg[注)]投与群で1.11回、プラセボ群で2.18回であり、ベロトラルスタット150mg[注)]群でプラセボ群と比較して49%減少した（p=0.003）。

副作用は、ベロトラルスタット150mg[注)]投与群の33.3%（3/9例）に認められ、発現した副作用は上腹部痛、胃炎、傾眠、発熱、肝酵素上昇が各1例であった[16)]。

17.1.3 海外第3相試験、APeX-2試験（成人及び12歳以上の小児）（NCT03485911）

12歳以上のⅠ型又はⅡ型遺伝性血管性浮腫（HAE）患者121例を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（ベロトラルスタットカプセル110mg[注)]、150mg[注)]、又はプラセボを1日1回経口投与）において、主要評価項目である投与24週時におけるHAE発作の頻度（28日あたりの発作回数）は、ベロトラルスタット150mg[注)]投与群で1.31回、プラセボ群で2.35回であり、ベロトラルスタット150mg[注)]投与群でプラセボ群と比較して44%減少した（p<0.001）。

副作用は、ベロトラルスタット150mg[注)]投与群の37.5%（15/40例）に認められ、主な副作用は、下痢（4例、10%）、消化不良（3例、7.5%）、鼓腸（3例、7.5%）、腹痛（2例、5.0%）、上腹部痛（2例、5.0%）であった[17)]（外国人データ）。

17.3 その他

17.3.1 Thorough QT試験

健康成人被験者40例を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験において、ベロトラルスタットの成人及び12歳以上の小児の治療用量（ベロトラルスタットカプセルの150mg[注)]、n=14）、高用量（ベロトラルスタットカプセルの450mg[注)]、n=14）、又はプラセボ（n=12）を14日間投与した際の最高血中濃度（C_{max}）及びプラセボ補正したQTcF（Fridericia法）は、ベロトラルスタットカプセルの150mg[注)]を投与したとき158ng/mL及び3.4msec（両側90%信頼区間：0.0, 6.8msec）であり、ベロトラルスタットカプセルの450mg[注)]を投与したとき577ng/mL及び21.9msec（両側90%信頼区間：14.4, 29.4msec）であった[7)]（外国人データ）。[9.3.1、11.1.2、16.6.2参照]

注）本剤の承認された用法用量は「体重に応じベロトラルスタットとして72mg、96mg、108mg又は132mgを1日1回投与する」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ベロトラルスタットは経口投与可能な血漿カリクレイン阻害剤である。血漿カリクレインは、高分子量キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼであり、血管透過性を亢進させる強力な血管拡張物質であるブラジキニンを放出する。ベロトラルスタットは血漿カリクレイン活性を低下させ、遺伝性血管性浮腫患者における過剰なブラジキニン生成を制御する。

18.2 血漿カリクレイン選択的阻害作用

ベロトラルスタットの血漿カリクレインに対するIC_{50}は0.88nmol/Lであった[18)]（*in vitro*）。

18.3 カリクレイン依存性ブラジキニン産生阻害作用

ベロトラルスタットはヒト臍帯静脈内皮細胞におけるカリクレイン依存性ブラジキニンの産生を阻害した［EC_{50}：5.56nmol/L（平均）］[18)]（*in vitro*）。

18.4 ヒト血漿中のカリクレイン活性阻害作用

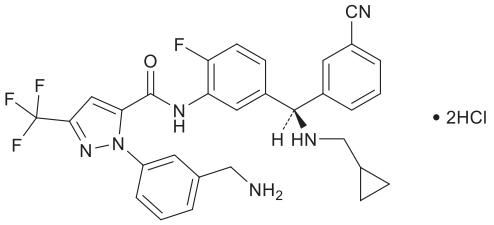
正常ヒト血漿中の血漿カリクレイン活性に対するベロトラルスタットの平均EC_{50}は5.4nmol/Lであり、成人HAE患者から採取した血漿では15.9nmol/L（平均）であった[18)]（*ex vivo*）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ベロトラルスタット塩酸塩（JAN）

化学名：1-[3-(Aminomethyl)phenyl]-*N*-(5-{(1*R*)-(3-cyanophenyl)[(cyclopropylmethyl)amino]methyl}-2-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide dihydrochloride

構造式：



分子式：$C_{30}H_{26}F_4N_6O \cdot 2HCl$

分子量：635.48

性　状：白色～微黄白色又は微灰白色の粉末

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈オラデオ顆粒分包72mg〉

7包

〈オラデオ顆粒分包96mg〉

7包

〈オラデオ顆粒分包108mg〉

7包

〈オラデオ顆粒分包132mg〉

7包

23. 主要文献

1）社内資料：妊娠ラット・ウサギにおける胚・胎児発生に関する試験（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.6.1）

2）社内資料：授乳中ラットにおけるトキシコキネティクス試験（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.6.4.3.2.4）

3）社内資料：アンドロゲン使用歴（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.4.5.1.3）

4）社内資料：*In vitro*安全性薬理試験（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.6.2.4.1）

5）社内資料：反復投与毒性試験（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.3）

6）社内資料：薬物動態試験（101試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.3）
7）社内資料：海外第1相試験（106試験，Thorough QT/QTc試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.11）
8）社内資料：薬物動態試験（103試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.1）
9）社内資料：肝機能障害患者における薬物動態試験（108試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.6）
10）社内資料：腎機能障害患者における薬物動態試験（107試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.5）
11）社内資料：MS-002試験（オラデオ顆粒分包：2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.3.3）
12）社内資料：薬物相互作用試験（105試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.8）
13）社内資料：薬物相互作用試験（115試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.10）
14）社内資料：薬物相互作用試験（112試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.9）
15）社内資料：海外第3相試験（304試験）（オラデオ顆粒分包：2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.1）
16）社内資料：国内第3相試験（301試験，APeX-J試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.15）
17）社内資料：海外第3相試験（302試験，APeX-2試験）（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.16）
18）社内資料：薬理試験（オラデオカプセル150mg：2021年1月22日承認、CTD 2.6.2.2.1）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

バイオクリスト・ジャパン株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町2-10-3 TERADA麹町ビル
TEL 03-4216-8260
E-mail infojapan@biocryst.com

＊25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付、平成18年厚生労働省告示第107号一部改正）に基づき、2027年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社オーファンパシフィック
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

26.2 販売提携

鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

26.3 提携

バイオクリスト・ジャパン株式会社
東京都千代田区麹町2-10-3 TERADA麹町ビル