＊2026年10月改訂（第3版）
2023年11月改訂（第2版）

貯法：室温保存

有効期間：36ヵ月

日本標準商品分類番号
872189

持続型LDLコレステロール低下siRNA製剤
インクリシランナトリウム注射剤

承認番号	30500AMX00279000
販売開始	2023年11月

レクビオ®皮下注300mgシリンジ

LEQVIO® for s.c. injection syringe 300mg

最適使用推進ガイドライン対象品目

処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋により使用すること）

NOVARTIS

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	レクビオ皮下注300mgシリンジ
有効成分	（1シリンジ1.5mL中） インクリシランナトリウム300mg （インクリシランとして284mg）
添加剤	pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	レクビオ皮下注300mgシリンジ
性状	無色～微黄色の澄明な液
pH	6.0～8.5
浸透圧	260～360mOsm/kg

4．効能又は効果

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・心血管イベントの発現リスクが高い
・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

5．効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

5.2 家族性高コレステロール血症以外の患者では、最新のガイドライン等を参考に、動脈硬化性心血管疾患、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。［17.1.1、17.1.3、17.1.4参照］

5.3 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性について十分に理解した上で、本剤による治療の適否を慎重に判断すること。［17.1.5参照］

〈HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合〉

5.4 本剤は以下に示す患者に使用すること。
・副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者
・HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者

6．用法及び用量

通常、成人にはインクリシランナトリウムとして1回300mgを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で皮下投与する。

7．用法及び用量に関連する注意

7.1 HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。［8.2参照］

7.2 初回投与後の血中脂質値を測定し、患者の状態等も考慮して継続の可否を検討すること。投与を継続する場合は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8．重要な基本的注意

8.1 本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること。

8.2 HMG-CoA還元酵素阻害剤及び他の脂質異常症治療薬と併用する場合は、併用する薬剤の電子添文の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重大な副作用の記載を必ず確認すること。［7.1参照］

9．特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。ラットでは本剤の皮下投与により乳汁中への移行が確認されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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 過敏症

アナフィラキシー（頻度不明）、血管性浮腫（0.1%）、蕁麻疹（頻度不明）等を含む過敏症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位発疹等）	－
肝胆道系障害	－	肝機能障害

14．適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 異物がないか目視により確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下にのみ投与すること。

14.2.2 注射部位は腹部、上腕部又は大腿部とする。サンバーン、皮疹、炎症、皮膚感染症等、活動性の皮膚疾患や損傷がある部位には注射しないこと。

14.2.3 本剤は1回投与分を充填したプレフィルドシリンジである。1シリンジは1回のみの使用とすること。

15．その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外第Ⅲ相試験において、1830例に抗薬物抗体の検査を実施した。陽性が確認された患者は、投与前では1.8%（33/1830例）、18ヵ月間の本剤投与期間中では4.9%（90/1830例）であった。

®登録商標

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

高コレステロール血症患者（家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を含む）を対象に、本剤100mgから300mgを皮下投与[注)]したときの血漿中濃度推移を下図に、薬物動態パラメータを下表にそれぞれ示す。200mg又は300mgを投与したときの見かけの分布容積は158～319Lであった[1)]。

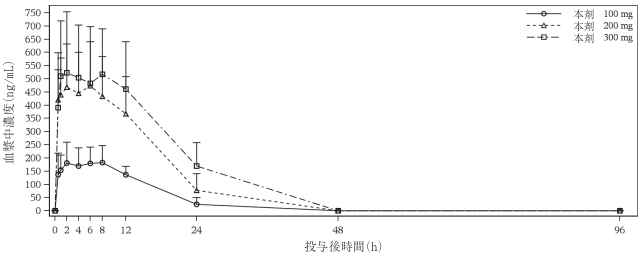


図 本剤100～300mgを皮下投与[注)]したときの血漿中濃度推移
（平均値＋標準偏差、各8例）

表 本剤100～300mgを皮下投与[注)]したときの薬物動態パラメータ

投与量（mg）	100	200	300
Cmax（ng/mL）	211＋80.3	539＋183	607＋218
$AUC_{0\text{-}48h}$（ng・h/mL）	3150＋755	8580＋2210	11200＋4320
Tmax*（h）	3.83（0.50-8.00）	3.83（0.433-6.00）	6.04（1.00-11.7）
$T_{1/2}$（h）	NA	6.80 ± 2.00 [a]	6.98，8.18 [b]

n=8、平均値＋標準偏差
a：n=4、b：個別値（n=2）、NA：該当なし
＊中央値（最小値-最大値）

16.1.2 反復投与

LDLコレステロール高値の被験者を対象に、本剤300mgを1ヵ月間隔で2回皮下投与[注)]したときのCmax及び$AUC_{0\text{-}24h}$に基づく累積係数は、スタチン非併用群で1.00及び0.967、スタチン併用群で1.31及び1.12であった。反復投与による明らかな累積は認められなかった[2)]（外国人データ）。

16.3 分布

血漿蛋白結合率は濃度依存的に低下し、0.5μg/mLで87.4%、50μg/mLで17.0%であった[3)]（*in vitro*）。

16.4 代謝

本剤は、エキソヌクレアーゼ及びエンドヌクレアーゼによる加水分解を介して代謝される[3)]（*in vitro*）。

16.5 排泄

健康成人に本剤300mgを単回皮下投与したとき、投与量の約16%が未変化体として尿中排泄された[3)]（外国人データ）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

健康成人（クレアチニンクリアランス（CLcr）90mL/min以上）、軽度腎機能障害患者（CLcr 60～89mL/min）、中等度腎機能障害患者（CLcr 30～59mL/min）、重度腎機能障害患者（CLcr 15～29mL/min）に本剤300mgを単回皮下投与したとき、健康成人に比べ、Cmaxがそれぞれ約2.3倍、約2.0倍、約3.3倍、及び$AUC_{0\text{-}48h}$が約1.6倍、約1.8倍、約2.3倍に増加した。本剤投与後60日目の健康成人、軽度腎機能障害患者、中等度腎機能障害患者及び重度腎機能障害患者における血清中LDLコレステロールのベースラインからの変化率は、それぞれ-57.6%、-35.1%、-53.1%及び-49.2%であり、血漿中PCSK9のベースラインからの変化率は、それぞれ-68.1%、-74.2%、-79.8%及び-67.9%であった[4)]（外国人データ）。

16.6.2 肝機能障害患者

健康成人、軽度肝機能障害患者（Child-Pugh分類A）、中等度肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）に本剤300mg単回皮下投与したとき、健康成人に比べ、Cmaxがそれぞれ約1.1倍、約2.1倍、及び$AUC_{0\text{-}48h}$が約1.3倍、約2.1倍に増加した。本剤投与後60日目の健康成人、軽度肝機能障害患者、及び中等度肝機能障害患者における血清中LDLコレステロールのベースラインからの変化率は、それぞれ-51.9%、-53.2%及び-39.7%であり、血漿中PCSK9のベースラインからの変化率は、それぞれ-73.9%、-70.3%及び-38.9%であった[5)]（外国人データ）。

注）本剤の承認された用法及び用量は1回300mgを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で皮下投与である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験（ORION-15）

最大耐用量[注1)]のHMG-CoA還元酵素阻害剤が投与されている、又は1種類以上のHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐である、日本人高コレステロール血症患者[注2)]312例を対象に、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤300mg又はプラセボを初回、3ヵ月後に皮下投与し、その6ヵ月後に皮下投与した。主要評価項目である投与180日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率は下表のとおりであった。また、投与180日目までのLDLコレステロールのベースラインからの変化率の推移は下図のとおりであった。なお、本剤群については、本剤の用法・用量である300mg投与時の結果のみを記載した。

注1）忍容性が認められ、継続投与可能な最大用量
注2）以下のいずれかに該当する患者
・冠動脈疾患の既往を有する
・以下に該当する動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版で「高リスク」に分類される
　・糖尿病
　・慢性腎臓病
　・非心原性脳梗塞又は末梢動脈疾患を有する
　・吹田スコア56点以上
・家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体を有する

表 LDLコレステロールの変化率

	プラセボ群（57例）	本剤300mg群（99例）
ベースライン値[a]	113.1±32.23	112.2±35.50
180日目の測定値[a]	117.4±39.73[d]	44.6±28.29[e]
180日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（%）[b、c]	9.0［3.5，14.5］[d]	-56.3［-61.1，-51.4］[e]
プラセボ群との変化率の差（%）[c]	-65.3［-72.0，-58.6］	
p値[b]	p＜0.0001	

a：平均値±標準偏差（mg/dL）
b：投与群、評価時点、評価時点と群の交互作用、ベースライン時のスタチン又はその他の脂質低下剤の有無を固定効果、ベースラインのLDLコレステロール値を共変量としたmixed-effect model with repeated measures（MMRM）（本剤の各用量群とプラセボ群の比較についてはDunnett法により検定の多重性を調整）による解析。
c：最小二乗平均値［95%信頼区間］
d：56例、e：96例

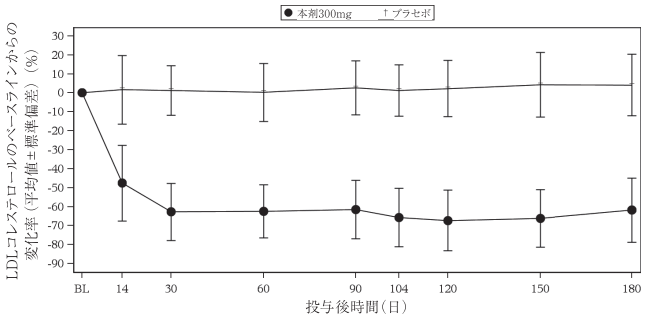


図 LDLコレステロールのベースラインからの変化率

1年間の治療期間中の副作用の発現割合は、本剤300mg群で13.1%（13/99例）であった。主な副作用は、注射部位反応5.1%（5/99例）であった[1)]。［5.2参照］

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（ORION-9試験）

最大耐用量[注1)]のHMG-CoA還元酵素阻害剤が投与されている又はHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐の外国人家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者482例を対象に、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤300mg又はプラセボを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で2回皮下投与した。主要評価項目である投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率及び投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率は下表のとおりであった。

注1）忍容性が認められ、継続投与可能な最大用量

表 LDLコレステロールの変化率

	プラセボ群（240例）	本剤群（242例）
ベースライン値[a]	154.7±58.07	151.4±50.36
510日目の測定値[a]	162.4±69.21[f]	91.5±56.07[g]
510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（%）[b, c]	8.22 [4.27, 12.16]	−39.67 [−43.72, −35.62]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−47.89［−53.52, −42.26］	
p値[e]	p＜0.0001	
90日後から540日目までの期間平均変化率（%）[b, d]	6.22 [3.26, 9.17]	−38.08 [−41.03, −35.14]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−44.30［−48.48, −40.12］	
p値[e]	p＜0.0001	

a：平均値±標準偏差（mg/dL）、b：最小二乗平均値［95%CI］
c：欠測値は、多重代入法（multiple imputation washout model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量とした共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。
d：欠測値は、多重代入法（control-based pattern mixture model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量としたmixed-effect model with repeated measures（MMRM）を適用し、Rubinの方法により併合した。
e：固定順序法により検定の多重性を調整（投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率、投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率の順）、有意水準5%（両側）
f：229例、g：231例

副作用の発現割合は、本剤群で24.1%（58/241例）であった。主な副作用は、注射部位反応 9.1%（22/241例）、注射部位紅斑 3.7%（9/241例）、注射部位疼痛 2.5%（6/241例）、注射部位そう痒感 2.5%（6/241例）であった[6]。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（ORION-10試験）

最大耐用量[注1)]のHMG-CoA還元酵素阻害剤が投与されている又はHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐で、動脈硬化性心血管疾患の既往を有する外国人高コレステロール血症患者1561例を対象に、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤300mg又はプラセボを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で2回皮下投与した。主要評価項目である投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率及び投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率は下表のとおりであった。

注1）忍容性が認められ、継続投与可能な最大用量

表 LDLコレステロールの変化率

	プラセボ群（780例）	本剤群（781例）
ベースライン値[a]	104.8±37.03	104.5±39.57
510日目の測定値[a]	102.3±43.00[f]	45.7±32.90[g]
510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（%）[b, c]	0.96 [−1.48, 3.40]	−51.28 [−53.76, −48.81]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−52.24［−55.65, −48.83］	
p値[e]	p＜0.0001	
90日後から540日目までの期間平均変化率（%）[b, d]	2.51 [0.77, 4.25]	−51.27 [−53.00, −49.54]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−53.78［−56.23, −51.33］	
p値[e]	p＜0.0001	

a：平均値±標準偏差（mg/dL）、b：最小二乗平均値［95%CI］
c：欠測値は、多重代入法（multiple imputation washout model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量とした共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。
d：欠測値は、多重代入法（control-based pattern mixture model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量としたmixed-effect model with repeated measures（MMRM）を適用し、Rubinの方法により併合した。
e：固定順序法により検定の多重性を調整（投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率、投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率の順）、有意水準5%（両側）
f：666例、g：691例

副作用の発現割合は、本剤群で13.4%（105/781例）であった。主な副作用は、注射部位疼痛 2.9%（23/781例）、注射部位反応 1.7%（13/781例）であった[7]。［5.2参照］

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（ORION-11試験）

最大耐用量[注1)]のHMG-CoA還元酵素阻害剤が投与されている又はHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐で、動脈硬化性心血管疾患の既往を有する又は動脈硬化性心血管疾患と同等のリスク[注2)]を有する外国人高コレステロール血症患者1617例を対象に、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤300mg又はプラセボを初回、3ヵ月後に皮下投与し、以降6ヵ月に1回の間隔で2回皮下投与した。主要評価項目である投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率及び投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率は下表のとおりであった。

注1）忍容性が認められ、継続投与可能な最大用量
注2）2型糖尿病、家族性高コレステロール血症又はフラミンガムリスクスコア若しくは同等のもので評価した心血管イベントの10年リスクが20%以上（目標LDLコレステロール100mg/dL未満）

表 LDLコレステロールの変化率

	プラセボ群（807例）	本剤群（810例）
ベースライン値[a]	103.7±36.39	107.2±41.81
510日目の測定値[a]	105.3±43.77[f]	53.5±35.10[g]
510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（%）[b, c]	4.04 [1.76, 6.31]	−45.82 [−48.16,-43.48]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−49.85［−53.07, −46.64］	
p値[e]	p＜0.0001	
90日後から540日目までの期間平均変化率（%）[b, d]	3.35 [1.65, 5.05]	−45.82 [−47.52, −44.13]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−49.17［−51.57, −46.77］	
p値[e]	p＜0.0001	

a：平均値±標準偏差（mg/dL）、b：最小二乗平均値［95%CI］
c：欠測値は、多重代入法（multiple imputation washout model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量とした共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。
d：欠測値は、多重代入法（control-based pattern mixture model）により補完した。補完後のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量としたmixed-effect model with repeated measures（MMRM）を適用し、Rubinの方法により併合した。
e：固定順序法により検定の多重性を調整（投与510日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率、投与90日後から540日目までのLDLコレステロールのベースラインからの期間平均変化率の順）、有意水準5%（両側）
f：739例、g：724例

副作用の発現割合は、本剤群で15.2%（123/811例）であった。主な副作用は、注射部位反応 2.2%（18/811例）、注射部位紅斑 1.6%（13/811例）、注射部位疼痛 1.0%（8/811例）であった[8]。［5.2参照］

17.1.5 海外第Ⅲ相試験（ORION-5試験）

最大耐用量[注1)]のHMG-CoA還元酵素阻害剤が投与されている又はHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐である外国人家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者56例を対象に、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤300mg又はプラセボを初回、3ヵ月後に皮下投与した。主要評価項目である投与150日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率は下表のとおりであった。

注1）忍容性が認められ、継続投与可能な最大用量

表 LDLコレステロールの変化率

	プラセボ群（19例）	本剤群（37例）
ベースライン値[a]	356.7±122.37	294.0±136.29
150日目の測定値[a]	351.7±186.32[d]	282.7±149.48[e]
150日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（%）[b, c]	2.39 [−19.98, 24.75]	0.70 [−14.03, 15.44]
プラセボ群との変化率の差（%）[b]	−1.68［−29.19, 25.83］	
p値	p=0.9047	

a：平均値±標準偏差（mg/dL）、b：最小二乗平均値［95%CI］
c：欠測値は、多重代入法（multiple imputation washout model）により補完した。補完後のデータセットに対して、二重盲検期間の投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量として、投与群間の不等分散を仮定した共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。
d：18例、e：34例

なお、LDLアフェレシスの実施有無別及びLDL受容体の遺伝子型別の部分集団における投与150日目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率（事後解析）は下表のとおりであった。

表 LDLコレステロールの変化率（部分集団解析）

	プラセボ群[c, d]	本剤群[c, d]	群間差[e]
LDLアフェレシス			
実施[a]	1.65 [-45.23, 48.53] (7)	19.95 [-7.90, 47.80] (13)	18.30 [-35.36, 71.97]
非実施	6.51 [-22.51, 35.53] (12)	-11.56 [-27.18, 4.05] (24)	-18.07 [-51.70, 15.56]
LDL受容体遺伝子型			
null/null型[b]	7.97 [-31.64, 47.58] (3)	8.41 [-12.05, 28.87] (10)	0.44 [-45.61, 46.49]
非null/null型	2.49 [-23.81, 28.79] (16)	-2.83 [-21.57, 15.90] (27)	-5.32 [-38.44, 27.79]

a：すべての患者で主要評価項目の評価時点である投与150日目まで、LDLコレステロールの測定時期はアフェレシス実施後と規定されていた。LDLアフェレシス実施後2週間以内は、LDLコレステロール測定値がLDLアフェレシスによる影響を受けるとされており（動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2023年版）、アフェレシス実施有の部分集団では、本剤群の76.9%（10/13例）及びプラセボ群の57.1%（4/7例）で、アフェレシス実施後2週間以内にLDLコレステロールのベースライン値が測定されていた。

b：肝細胞表面にLDL受容体を発現しない家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者

c：最小二乗平均値［95%CI］（例数）

d：欠測値は、多重代入法（multiple imputation washout model）により補完した。補完後のデータセットに対して、二重盲検期間の投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量として、投与群間の不等分散を仮定した共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。

e：最小二乗平均値［95%CI］

副作用の発現割合は、本剤群で5.4%（2/37例）であり、注射部位反応及び肝機能障害は認められなかった[9]。［5.3参照］

18．薬効薬理

18.1 作用機序

インクリシランナトリウムは、*PCSK9* mRNAを標的とした二本鎖の低分子干渉リボ核酸（siRNA）であり、センス鎖に結合する3分岐型N-アセチルガラクトサミンを介して肝臓に取り込まれ、肝臓の*PCSK9* mRNAの分解を促進する。これにより、肝細胞上のLDL受容体の発現は増加し、LDLコレステロールの取り込みが促進され、血中LDLコレステロール値は低下する[10]。

18.2 血漿中PCSK9及び血清中LDLコレステロールに対する低下作用

カニクイザルへの単回又は反復皮下投与により、用量依存的かつ持続的な血漿中PCSK9及び血清中LDLコレステロール濃度低下作用が示され、最大93%及び74%の低下が認められた[11]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

インクリシランナトリウム（Inclisiran Sodium）

本質

インクリシランナトリウムは、プロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン9型（PCSK9）に対するsiRNA誘導体のナトリウム塩であり、センス鎖の3'末端に3つのGalNAcを含むリガンド部が結合している。siRNA部分は、部分的に化学修飾された21個のヌクレオチド残基からなるセンス鎖及び化学修飾された23個のヌクレオチド残基からなるアンチセンス鎖から構成される2本鎖オリゴヌクレオチドである。

分子式

$C_{529}H_{664}F_{12}N_{176}Na_{43}O_{316}P_{43}S_6$

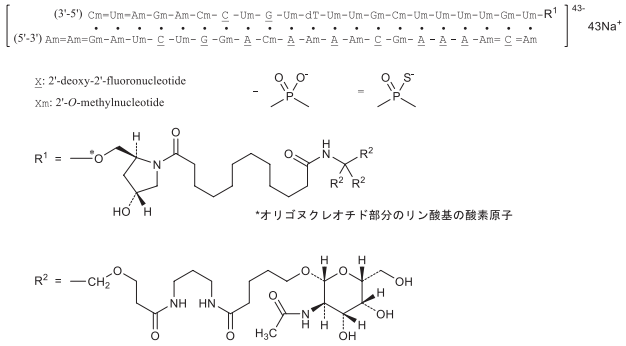
分子量

17,284.72

性状

白色～微黄色の塊

化学構造式



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

1シリンジ

23．主要文献

1）社内資料：国内第Ⅱ相試験（ORION-15）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-4.1.4） ［20230053］

2）社内資料：海外第Ⅰ相試験（ALN-PCSSC-001）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-2.1.1） ［20230058］

3）社内資料：吸収・分布・代謝・排泄（2023年9月25日承認、CTD 2.7.2-3.1） ［20230054］

4）社内資料：腎機能障害患者試験（2023年9月25日承認、CTD 2.7.2-2.4.2） ［20230055］

5）Kallend D, et al.：J Clin Lipidol. 2022;16(2):208-219 ［20230047］

6）社内資料：海外第Ⅲ相試験（ORION-9）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-4.1.1） ［20230062］

7）社内資料：海外第Ⅲ相試験（ORION-10）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-4.1.2） ［20230063］

8）社内資料：海外第Ⅲ相試験（ORION-11）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-4.1.3） ［20230064］

9）社内資料：海外第Ⅲ相試験（ORION-5）（2023年9月25日承認、CTD 2.7.6-4.1.6） ［20230068］

10）社内資料：作用機序の検討（2023年9月25日承認、CTD 2.6.2-2.2） ［20230056］

11）社内資料：*In vivo*薬理作用（2023年9月25日承認、CTD 2.6.2-2.3） ［20230057］

24．文献請求先及び問い合わせ先

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30

（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp

26．製造販売業者等

26.1 製造販売（輸入）

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門１－２３－１

（03）