＊2026年10月改訂（第２版）
2026年６月作成（第１版）

日本標準商品分類番号
87449

貯法：室温保存
有効期間：24ヵ月

慢性蕁麻疹治療剤
（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）
レミブルチニブ錠

承認番号	30800AMX00145000
販売開始	2026年10月

ラプシド®錠 25mg

Rhapsido® tablets 25mg

劇薬、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）
2.1 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	ラプシド錠25mg
有効成分	1錠中レミブルチニブ25mg
添加剤	D-マンニトール、セルロース、コポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	ラプシド錠25mg		
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		
外形			
識別コード	LV		
大きさ（約）	直径：7mm 質量：136.1mg		

4．効能又は効果
特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

5．効能又は効果に関連する注意
食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH_1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17.1.1-17.1.3 参照]

6．用法及び用量
通常、成人にはレミブルチニブとして1回25mgを1日2回経口投与する。

7．用法及び用量に関連する注意
本剤と適応疾患の生物製剤との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。[17.1.1-17.1.3 参照]

8．重要な基本的注意
8.1 本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
8.2 本剤による出血のリスクが増加するため、本剤投与中に手術を受ける患者に対しては、手術の種類及び出血リスクに応じて、手術前後3～7日間の本剤投与中断を考慮すること。
8.3 本剤投与中の生ワクチンの接種は安全性が確認されていないので行わないこと。

9．特定の背景を有する患者に関する注意
9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 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。ウサギを用いた実験では、臨床用量（1回25mg1日2回）投与時のヒト曝露量の141倍の曝露量において催奇形性（眼開存/眼白濁、小顎、前肢過屈曲）が認められ、無毒性量と比較した安全域は23倍であった。[9.4 参照]

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。本剤の母乳中への移行は不明である。

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。

10．相互作用
本剤は主にCYP3A4により代謝される。また、本剤はP-gp及びBCRP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
不活化ワクチン [16.8 参照]	適切にワクチンの効果が得られるようにワクチン接種の1週間前から2週間後まで、本剤の投与中断を考慮すること。	本剤のBTK阻害作用が、ワクチン接種による免疫応答に影響する可能性がある。
強いCYP3A阻害剤 リトナビル イトラコナゾール クラリスロマイシン等 [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇する可能性があるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害より、本剤の代謝が阻害される。
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 カルバマゼピン リファンピシン フェニトイン等 [16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が低下する可能性があるので、可能な限り併用を避けること。	これらの薬剤のCYP3A誘導により、本剤の代謝が促進される。
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン ダビガトランエテキシラート コルヒチン等 [16.7.3 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があるので、慎重に投与すること。	本剤のP-gp阻害により、これらの薬剤の排出が減少する可能性がある。
治療域の狭いBCRPの基質となる薬剤 メトトレキサート [16.7.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があるので、慎重に投与すること。	本剤のBCRP阻害により、これらの薬剤の排出が減少する可能性がある。
抗血栓薬剤 ワルファリン リバーロキサバン アピキサバン等	リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。	併用により、これらの薬剤の出血リスクを増強させる可能性がある。

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。

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症	上気道感染	－	－
皮膚および皮下組織障害	点状出血	紫斑、挫傷、斑状出血	－
血管障害	－	鼻出血、歯肉出血	結膜出血

®登録商標

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

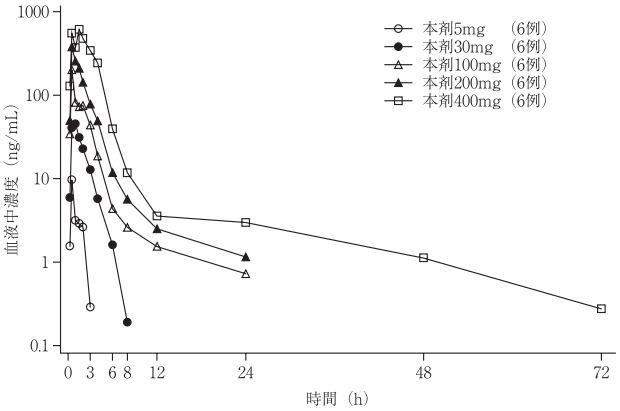
16.1.1 単回経口投与

日本人健康成人に本剤5、30、100、200、400mg[注)]を空腹時に単回経口投与したときの薬物動態パラメータ及び血液中濃度推移は以下のとおりであった[1)]。

本剤5～400mgを単回経口投与したときの血液中薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	5mg n=6	30mg n=6	100mg n=6	200mg n=6	400mg n=6
T_{max} (h) a)	0.75 (0.5-2)	1 (0.5-1.5)	1.25 (0.5-2)	0.5 (0.5-1.5)	1.5 (0.5-4)
C_{max} (ng/mL)	12.2±6.51 (53.4)	60.8±24.4 (40.2)	209±133 (63.8)	404±173 (42.8)	798±424 (53.2)
AUC_{last} (ng・h/mL)	7.87±1.54 (19.5)	95.2±38.5 (40.4)	320±128 (40.0)	705±273 (38.8)	2000±923 (46.1)
$T_{1/2}$ (h)	−	0.841±0.308 (36.6)	3.34±4.01 (120.3) b)	2.59±0.706 (27.2) c)	19.7、28.9 d)

算術平均値±標準偏差（CV%）
a）中央値（最小値－最大値）、b）n=4、c）n=3、d）n=2（最小値、最大値）



本剤5～400mgを空腹時に単回経口投与したときの血液中濃度推移（算術平均値）

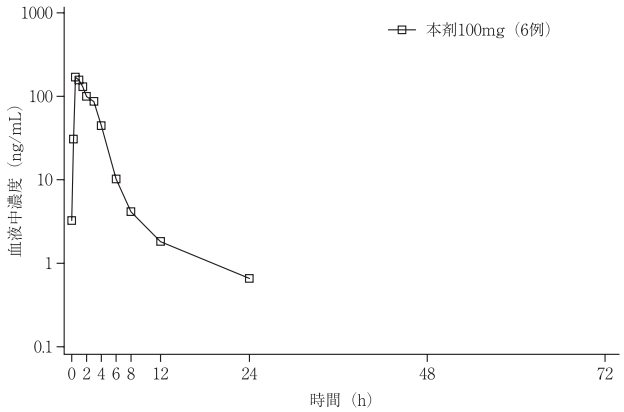
16.1.2 反復経口投与

日本人健康成人に本剤100mg[注)]を空腹時に1日2回5日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータ及び血液中濃度推移は以下のとおりであり、本剤の薬物動態は投与後2日で定常状態に達した。このとき投与5日目のC_{max}及びAUC_{0-12h}の累積比は1.2～1.3であった[1)]。

本剤100mgを空腹時に1日2回反復経口投与したときの薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	投与1日目 n=6	投与5日目 n=6
T_{max} (h) a)	1 (0.5-3)	0.75 (0.5-3)
C_{max} (ng/mL)	199±105 (52.7)	227±71.6 (31.5)
AUC_{0-12h} (ng・h/mL)	392±151 (38.4)	479±174 (36.3)

算術平均値±標準偏差（CV%）
a）中央値（最小値－最大値）



本剤100mgを空腹時に1日2回反復経口投与したときの投与5日目の血液中濃度推移（算術平均値）

16.2 吸収

16.2.1 バイオアベイラビリティ

健康成人（17例）に本剤50mg[注)]を経口投与したときのバイオアベイラビリティは33.8%であった[2)]（外国人データ）。

16.2.2 食事の影響

健康成人（20例）に本剤25mgを高脂肪食摂取後に経口投与したとき、空腹時と比較してC_{max}は5%減少し、AUCは33%増加した[3)]（外国人データ）。

16.3 分布

16.3.1 血液/血漿中濃度比

レミブルチニブの血液/血漿中濃度比は0.813であった[4)]（*in vitro*）。

16.3.2 血漿蛋白結合率

レミブルチニブのヒト血漿蛋白結合率は95.4%であり、濃度に依存しなかった[4)]（*in vitro*）。

16.3.3 体組織への分布

母集団薬物動態解析から、本剤の定常状態における見かけの分布容積は58L（中心コンパートメント）及び1180L（末梢コンパートメント）と推定された[5)]。

16.4 代謝

本剤の主な代謝酵素はCYP3A4である。血中には主に未変化体として存在し（血中総放射能のAUC_{0-24h}に対する割合は16.7%）、代謝物は計18種類が検出された[6)]（外国人データ）。

16.5 排泄

健康成人（96例）に本剤を空腹時に単回及び反復経口投与したとき、定常状態における消失半減期は1～2時間であった[1,7)]。^{14}C標識した本剤を投与したとき、投与放射能の約70%が糞中に、約30%が尿中に排泄された。本剤を経口投与後の未変化体の腎排泄率は投与量の1%未満であった[8)]（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

軽度又は中等度の腎機能障害患者を含めた母集団薬物動態解析の結果、ベースラインのクレアチニンクリアランス（範囲：23～275mL/min）は、本剤の見かけのクリアランスに対して統計学的に有意な共変量ではなかった[9)]。

16.6.2 肝機能障害患者

軽度（Child-Pugh分類A、8例）、中等度（Child-Pugh分類B、8例）、及び重度（Child-Pugh分類C、7例）の肝機能障害を有する患者（計23例）に本剤25mgを1日2回投与したとき、C_{max}及びAUCは肝機能が正常な被験者（15例）と比較してそれぞれ1.85倍及び2.15倍、1.65倍及び2.07倍、並びに1.99倍及び3.12倍増加した。また、肝機能障害を有する患者において、本剤の蛋白結合率に変化は認められなかった[9)]（外国人データ）。

16.6.3 その他

母集団薬物動態解析に基づくと、民族、年齢、性別、及び体重は、本剤の薬物動態に臨床的に重要な影響を及ぼす共変量ではなかった[9)]。国際共同第Ⅲ相試験（A2301試験）及び外国第Ⅲ相試験（A2302試験）を含む本剤の臨床試験において、日本人と外国人の薬物動態に大きな差は認められなかった[10)]。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 リトナビル

健康成人（17例）に本剤を1日1回7日間反復経口投与（1日目から4日目及び6日目は50mg[注]、5日目と7日目は20mg[注]）し、6日目からリトナビル（強いCYP3A阻害剤）100mgを1日2回3日間反復経口投与（1日目は夕に1日1回投与）したとき、本剤50mg[注] 単独投与時に対するリトナビル併用投与時の本剤のC_{max}及びAUCはそれぞれ3.3倍及び4.3倍増加した[2]（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.2 カルバマゼピン

健康成人（24例）にカルバマゼピン（強いCYP3A4誘導剤）300mgを6日間の漸増期間を含め22日間1日2回反復経口投与し、20日目から本剤100mg[注] を1日2回3日間反復経口投与（3日目は朝に1日1回投与）したとき、単独投与時に対するカルバマゼピン併用投与時の本剤のC_{max}及びAUCはそれぞれ74%及び77%減少した[11]（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.3 ジゴキシン

健康成人（22例）に本剤100mg[注] を1日2回14日間反復経口投与（14日目は朝に1日1回投与）し、14日目にジゴキシン（P-gpの基質）0.25mgを単回経口投与したとき、単独投与時に対する本剤併用投与時のジゴキシンのC_{max}及びAUCはそれぞれ2.1倍及び1.4倍増加した[11]（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.4 ロスバスタチン

健康成人（22例）に本剤100mg[注] を1日2回14日間反復経口投与（14日目は朝に1日1回投与）し、14日目にロスバスタチン（BCRPの基質）10mgを単回経口投与したとき、単独投与時に対する本剤併用投与時のロスバスタチンのC_{max}及びAUCはそれぞれ1.6倍及び1.7倍増加した[11]（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.5 その他の薬剤

(1) 健康成人（17例）に本剤を1日1回7日間反復経口投与（1日目から4日目及び6日目は50mg[注]、5日目及び7日目は20mg[注]）し、4日目からグレープフルーツジュース（中程度から強い消化管壁のCYP3A阻害剤）約240mLを1日1回2日間反復経口投与したとき、本剤50mg[注] 単独投与時に対するグレープフルーツジュース併用投与時の本剤のC_{max}及びAUCはそれぞれ1.24倍及び1.29倍増加した[2]（外国人データ）。

(2) 健康成人女性（30例）に本剤100mg[注] を1日2回18日間反復経口投与し、15日目に経口避妊薬（エチニルエストラジオール30μg及びレボノルゲストレル150μg）を単回経口投与したとき、単独投与時に対する本剤併用投与時のエチニルエストラジオールのC_{max}及びAUCは1.28倍及び1.16倍、レボノルゲストレルのC_{max}及びAUCは1.36倍及び1.39倍増加した[12]（外国人データ）。

16.8 その他

健康成人（107例）を対象に、本剤100mg[注] を1日2回併用時及び投与中断時（ワクチン接種の1週間前から接種2週間後まで）にT細胞依存性のインフルエンザワクチン及びキーホールリンペットヘモシアニン（KLH）ワクチン、並びにT細胞非依存性の肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPV23）を接種したときの免疫応答を評価した。本剤を中断したとき、本剤はインフルエンザワクチン及びPPV23に対する免疫応答に大きな影響を及ぼさなかった。同様に、IgG濃度に基づくKLHワクチンに対する免疫応答は、プラセボと比較して本剤の中断による影響を受けなかったが、IgM濃度に基づく免疫応答は低下した（IgM 23%低下）。本剤の併用投与では、ワクチン接種に対する免疫応答はプラセボと比較して概ね低かったが、インフルエンザワクチンに対する大部分の抗原（4抗原中3抗原）で防御抗体価が得られた。また、本剤の併用投与は、PPV23に対するレスポンダーが60%減少したこと及びKLHワクチンに対する抗体レベルが低下したこと（IgG及びIgMがそれぞれ21%及び25%低下）と関連していた[13]（外国人データ）。[10.2 参照]

注）本剤の承認された用法及び用量は、1回25mgを1日2回である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（A2301試験、REMIX-1）（jRCT2031210408）

既存治療で効果不十分な18歳以上の特発性の慢性蕁麻疹患者（第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬で効果不十分な患者）470例（うち日本人27例）を対象としたプラセボ対照、二重盲検比較試験において、本剤25mg又はプラセボ（2：1）を1日2回、第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬に上乗せ投与した[注]。

ベースライン時のUAS7*は本剤群で30.63±7.921、プラセボ群で29.58±7.723（平均値±標準偏差）であった。主要評価項目とした12週後のUAS7のベースラインからの変化量において、本剤群はプラセボ群に比べて統計学的に有意に減少し（p<0.001）、改善効果が認められた。

12週後のUAS7のベースラインからの変化量及びそう痒及び膨疹の完全な消失を示すUAS7が0（以下、UAS7=0）を達成した被験者の割合を次表に示す。

＊：7-day Urticaria Activity Score：1週間のそう痒スコア（1日0-3）及び膨疹スコア（1日0-3）を累計したスコア

	本剤群（309例）	プラセボ群（153例）	群間差［95%信頼区間］、p値
全体集団			
UAS7のベースラインからの変化量（LS mean）[a]	-20.02	-13.79	-6.22［-8.45, -4.00］[b]、p<0.001[b]
UAS7=0を達成した被験者の割合[a]	31.1%（96例）	10.5%（16例）	20.55［13.35, 27.75］[c]

a）欠測は多重補完法により補完した
b）投与群、ベースライン時のUAS7、ランダム化層別因子（抗IgE抗体製剤の投与歴、地理的地域）、週、並びに投与群と週の交互作用及びベースライン時のUAS7と週の交互作用の両方を固定効果とする反復測定線形混合モデルを用いて解析
c）投与群、抗IgE抗体製剤の投与歴、地理的地域、及びベースライン時のUAS7を共変量とするロジスティック回帰モデルを用いて解析

52週までの副作用発現頻度は、本剤群で17.5%（54/309例）であった。主な副作用は、点状出血2.9%（9例）であった[14]。[5.、7. 参照]

17.1.2 外国第Ⅲ相試験（A2302試験、REMIX-2）（NCT05032157）

既存治療で効果不十分な18歳以上の特発性の慢性蕁麻疹患者（第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬で効果不十分な患者）455例を対象としたプラセボ対照、二重盲検比較試験において、本剤25mg又はプラセボ（2：1）を1日2回、第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬に上乗せ投与した[注]。

ベースライン時のUAS7は本剤群で30.23±8.011、プラセボ群で29.52±7.552（平均値±標準偏差）であった。主要評価項目とした12週後のUAS7のベースラインからの変化量において、本剤群はプラセボ群に比べて統計学的に有意に減少し（p<0.001）、改善効果が認められた。

12週後のUAS7のベースラインからの変化量及びUAS7=0を達成した被験者の割合を次表に示す。

	本剤群（297例）	プラセボ群（153例）	群間差［95%信頼区間］、p値
全体集団			
UAS7のベースラインからの変化量（LS mean）[a]	-19.41	-11.73	-7.68［-9.91, -5.46］[b]、p<0.001[b]
UAS7=0を達成した被験者の割合[a]	27.9%（83例）	6.5%（10例）	21.60［15.10, 28.10］[c]

a）欠測は多重補完法により補完した
b）投与群、ベースライン時のUAS7、ランダム化層別因子（抗IgE抗体製剤の投与歴、地理的地域）、週、並びに投与群と週の交互作用及びベースライン時のUAS7と週の交互作用の両方を固定効果とする反復測定線形混合モデルを用いて解析
c）投与群、抗IgE抗体製剤の投与歴、地理的地域、及びベースライン時のUAS7を共変量とするロジスティック回帰モデルを用いて解析

52週までの副作用発現頻度は、本剤群で25.3%（75/297例）であった。主な副作用は、点状出血4.0%（12例）及び斑状出血2.0%（6例）であった[15]。[5.、7. 参照]

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（A1301試験、BISCUIT）（jRCT2061210066）

既存治療で効果不十分な18歳以上の特発性の慢性蕁麻疹患者（第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬で効果不十分な患者）71例を対象とした非対照、非盲検試験において、本剤25mgを1日2回、第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬に上乗せ投与した[注)]。

52週までの副作用発現頻度は、本剤群で26.8%（19/71例）であった。主な副作用は、点状出血及び紫斑が各4.2%（各3例）であった[16)]。[5.、7. 参照]

注）試験期間中の生物学的製剤、免疫抑制剤等の全身療法の併用を禁止した。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）は肥満細胞、好塩基球、B細胞、マクロファージ、及び血小板に発現する細胞内タンパク質であり、高親和性IgE受容体（FcεRI）、Fcγ受容体（FcγR）、及びB細胞受容体（BCR）の細胞内シグナルを伝達する。レミブルチニブは、経口投与可能なBTK阻害剤であり、BTKに高い選択性を示す[17)]。レミブルチニブは、IgE又はIgG自己抗体によりFcεRIの架橋が誘発されて生じるシグナル伝達を阻害することで、肥満細胞及び好塩基球の活性化を阻害し、特発性の慢性蕁麻疹患者に認められる痒み、膨疹及び血管性浮腫の出現に関与するヒスタミンや炎症性メディエーターの遊離を抑制する。

18.2 BTK発現細胞活性化に対する阻害作用

18.2.1 *In vitro*

レミブルチニブは、FcεRIシグナルにより誘導される肥満細胞及び好塩基球の脱顆粒を抑制し、ヒト皮膚由来肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制し（IC50値 17.2nM）、ヒト血液由来好塩基球上のCD63発現（IC50値 71.8nM）を抑制した[18)]。

レミブルチニブは、BCRシグナルにより誘導されるB細胞の活性化を阻害し、ヒト末梢血B細胞上のCD69及びCD86発現を抑制した（IC50値 18.3nM及び7.0nM）[18)]。

18.2.2 *In vivo*

ヒツジ赤血球を免疫し、レミブルチニブを経口投与したラットから採取した脾臓B細胞で、抗ヒツジ赤血球抗体の産生が抑制された[19)]。肥満細胞FcεRIシグナルが病態に関与するマウス受動的皮膚アナフィラキシーモデルにレミブルチニブを経口投与したとき、皮膚の浮腫が抑制された[20)]。肥満細胞FcγRシグナルが病態に関与するマウス逆受動アルサス反応モデルにレミブルチニブを経口投与したとき、皮膚腫脹が抑制された[21)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

レミブルチニブ（Remibrutinib）

化学名

N-(3-{6-Amino-5-[2-(*N*-methylprop-2-enamido)ethoxy]pyrimidin-4-yl}-5-fluoro-2-methylphenyl)-4-cyclopropyl-2-fluorobenzamide

分子式

$C_{27}H_{27}F_2N_5O_3$

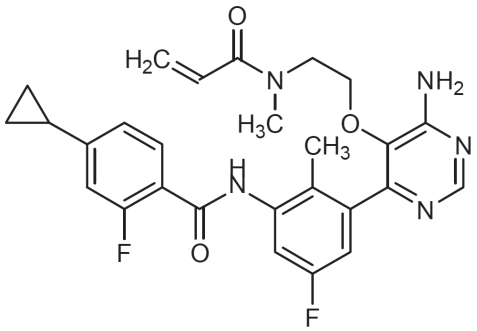
分子量

507.53

性状

白色～淡黄色の粉末

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

60錠［10錠（両面アルミニウムPTP）×6］

23. 主要文献

1）社内資料：日本人の薬物動態試験（X1101試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.1.1）［20260062］

2）社内資料：リトナビル及びグレープフルーツジュースとの薬物相互作用試験（X2103試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.3.3）［20260063］

3）社内資料：最終製剤の食事の影響試験（A02104試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-1.1.1）［20260064］

4）社内資料：分布及びヒト蛋白結合（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.1.5）［20260065］

5）社内資料：母集団薬物動態解析（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.1.8）［20260066］

6）社内資料：代謝（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.1.6）［20260067］

7）社内資料：外国人の薬物動態試験（X2101試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.1.2）［20260068］

8）社内資料：排泄（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.1.7）［20260069］

9）社内資料：部分集団における薬物動態（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.2）［20260070］

10）社内資料：日本人及び外国人の薬物動態（2026年6月19日承認、CTD2.7.2-3.3.2）［20260071］

11）社内資料：カルバマゼピン、ジゴキシン、及びロスバスタチンとの薬物相互作用試験（A02103試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.3.1）［20260072］

12）社内資料：一相性の経口避妊薬、ミダゾラム、カフェイン、及びトルブタミドとの薬物相互作用試験（X2102試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.3.2）［20260073］

13）社内資料：ワクチン応答性検討試験（F12101試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-2.3.4）［20260074］

14）社内資料：特発性の慢性蕁麻疹患者を対象とした国際共同試験（A2301試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-4.1.2）［20260075］

15）社内資料：特発性の慢性蕁麻疹患者を対象とした外国試験（A2302試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-4.1.3）［20260076］

16）社内資料：特発性の慢性蕁麻疹患者を対象とした国内試験（A1301試験）（2026年6月19日承認、CTD2.7.6-4.2.2）［20260077］

17）Angst D, et al.：J Med Chem. 2020；63（10）：5102-5118.［20260057］

18）社内資料：*In vitro*細胞活性（2026年6月19日承認、CTD2.6.2-2.2）［20260078］

19）社内資料：B細胞の抗体産生に及ぼす影響（ヒツジ赤血球免疫ラット）（2026年6月19日承認、CTD2.6.2-2.4）［20260079］

20）社内資料：受動的皮膚アナフィラキシー反応に対する抑制作用（マウス）（2026年6月19日承認、CTD2.6.2-2.5.1）［20260080］

21）社内資料：逆受動アルサス反応に対する抑制作用（マウス）（2026年6月19日承認、CTD2.6.2-2.5.2）［20260081］

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

＊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）に基づき、2027年10月末日までは、投薬期間は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（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）