医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

日本標準商品分類番号	87 3919
医薬品リスク管理計画対象製品	

適正使用ガイド

ビルベイ®を適正にご使用いただくために

回腸胆汁酸トランスポーター阻害剤　薬価基準収載

ビルベイ® 顆粒 200μg 600μg

Bylvay® Granules　オデビキシバット水和物顆粒

新発売

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）

ビルベイ電子添文より抜粋

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

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5参照］

IPSEN

BYL-0003(2)：RMP
2026年8月作成

目次

1）適正使用に関するお願い …… 3

2）ビルベイの投与に際して …… 4

ビルベイについて

1. 作用機序 …… 4

2. 製品特性 …… 5

3. 投与に際しての注意事項 …… 7

4. 投与中の観察項目 …… 8

3）注意を要する有害事象 …… 9

1. 肝障害 …… 9

2. 胚・胎児毒性 …… 9

付録

本資材で引用した主な臨床試験の概要 …… 10

臨床試験における選択基準／除外基準 …… 11

臨床試験における副作用の発現状況 …… 12

薬物動態 …… 14

1. 薬物動態試験 …… 14

2. 食事の影響及び振りかけ試験 …… 14

1）適正使用に関するお願い

ビルベイ顆粒200μg、ビルベイ顆粒600μg［一般名：オデビキシバット水和物、以下、本剤］は回腸胆汁酸トランスポーター（以下、IBAT）又は頂端側ナトリウム依存性胆汁酸トランスポーター（以下、ASBT）として知られる胆汁酸トランスポーター（IBAT/ASBT）の阻害剤です。

本剤はAlbireo Pharma, Inc.が2021年7月に米国及びEUで進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（Progressive familial intrahepatic cholestasis；PFIC）に対する効能で販売承認を取得し、本邦においては2023年5月にPFICに対し、厚生労働省より希少疾病用医薬品指定を受け、2025年9月承認を取得しました。

本資材は、ビルベイをより安全にご使用いただくために作成いたしました。

本剤の使用に際しては、最新の電子添文及び本資材を熟読の上、適正なご使用をお願いいたします。

最新の電子添文は、以下のいずれかの方法によりご確認いただけます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索ページにて検索して、ご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

専用アプリ「添文ナビ®」にて以下のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。

(01)14595556781020

こちらのGS1バーコードから、全用量に共通の添付文書を閲覧できます。

2）ビルベイの投与に際して

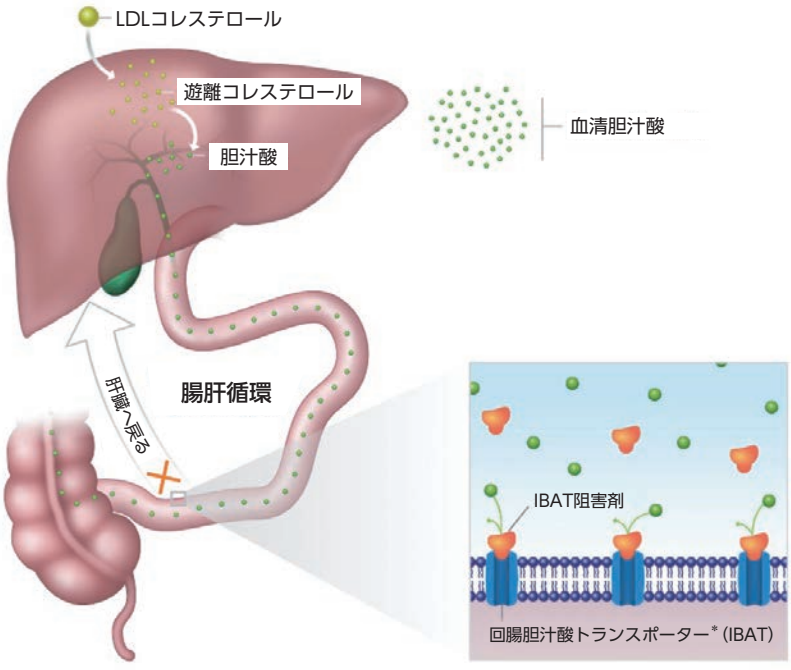
ビルベイについて

▶1. 作用機序

IBATは、主に遠位回腸に発現し、ナトリウムと胆汁酸を共輸送する腸管上皮糖タンパク質であり、胆汁酸を小腸の内腔から頂端刷子縁膜を越えて効率的に移動させます。腸肝循環の一部として、胆汁酸はその後、基底膜に運ばれ、最終的には門脈血を介して肝臓に戻ります。腸全体で胆汁酸の受動的再吸収は最小限ですが、IBATを介した能動輸送が胆汁酸再吸収の主要な機構です。循環している胆汁酸プールの95%超が肝臓に戻されます。このため、IBATは胆汁酸プールの重要な調節因子であり、腸肝循環における主要な要素です。

本剤は経口投与され、腸管で局所的に作用し、そこで可逆的にIBATに結合して胆汁酸の肝臓への再取り込みを低下させます。その結果、結腸を介した胆汁酸のクリアランスを増加させ、肝臓の胆汁酸負荷及び血清中胆汁酸濃度を低下させます。

胆汁酸の腸肝循環におけるIBATの役割



*頂端側ナトリウム依存性胆汁酸トランスポーター（ASBT）としても知られている

Slavetinsky C and Sturm E. Odevixibat and partial external biliary diversion showed equal improvement of cholestasis in a patient with progressive familial intrahepatic cholestasis. BMJ Case Rep. 2020 Jun 29;13(6):e234185.を参考に作成

▶2. 製品特性

効能又は効果

進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒

効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

*ABCB11*遺伝子変異を有する患者のうち、胆汁酸塩排出ポンプ蛋白質（BSEP）の機能を完全に喪失する変異を有する患者では、本剤の効果は期待できない。

本剤の作用機序は回腸における胆汁酸の再取り込み阻害であり、有効性を得るには胆汁酸の腸肝循環と胆汁小管への胆汁酸塩輸送が維持されていることが必要です。消化管運動又は胆汁酸の腸肝循環（胆汁酸塩の胆道管腔への輸送を含む）のいずれかを損なうような状態、医薬品、外科的処置は、本剤の効果を低下させる可能性があり、*ABCB11*遺伝子の病理学的変異によりBSEP蛋白が機能しないもしくは完全に欠損しているPFIC患者は、本剤に反応しない可能性があります。
また、本剤の有効性及び安全性を評価した3試験（A4250-005試験、A4250-008試験及びA4250-J005試験）においてこれらの患者は除外されていました。

用法・用量

通常、本剤40μg/kgを1日1回、朝食時に経口投与してください。なお、効果不十分な場合には、120μg/kgを1日1回に増量することが可能ですが、1日最高用量として7,200μgを超えないようにしてください。

用法及び用量に関連する注意

本剤によるそう痒の改善や血清中胆汁酸濃度の低下は緩徐に認められることがあるため、増量の判断は投与開始3ヵ月以降とし、忍容性に問題がない場合に行ってください。また、本剤を6ヵ月間投与しても効果が認められない場合には、投与継続の是非を検討してください。

体重別の1日投与量は次ページの表を参考にしてください。

2）ビルベイの投与に際して

表1：推奨用量

40μg/kg/日の場合

体重（kg）	1日投与量（μg）
5.0以上 7.5未満	200
7.5以上12.5未満	400
12.5以上17.5未満	600
17.5以上25.5未満	800
25.5以上35.5未満	1,200
35.5以上45.5未満	1,600
45.5以上55.5以下	2,000
55.5超	2,400

120μg/kg/日の場合

体重（kg）	1日投与量（μg）
5.0以上 7.5未満	600
7.5以上12.5未満	1,200
12.5以上17.5未満	1,800
17.5以上25.5未満	2,400
25.5以上35.5未満	3,600
35.5以上45.5未満	4,800
45.5以上55.5以下	6,000
55.5超	7,200

カプセルは容器であることから、カプセルごと投与せず、容器内の顆粒剤のみを全量投与してください。

本剤は、1日の最初の食事の際に飲食物とともに投与してください。

▶3. 投与に際しての注意事項

患者選択に関する注意事項

本剤は動物実験で胚・胎児毒性が認められています。妊婦および妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中および最終投与から5日間において避妊する必要があること、および適切な避妊方法について説明の上、本剤を処方してください。

その他　注意事項

- カプセル型容器ごと服用しないように指導してください。カプセル型容器を開けて、容器内の顆粒剤を全量服用してください。
- カプセル容器内の顆粒剤を柔らかい食べ物に混ぜて服用してください。
- 万が一、カプセル型容器ごと服用した場合も、安全性について大きな懸念はありません。
- カプセル型容器を飲み込んでしまい、異常が認められた場合は医療機関に相談あるいは受診するよう指導してください。
- 本剤の服用を忘れた場合は、同日中であれば直ちに本剤を飲食物とともに服用し、同日の服用ができない場合は、一度に2回分を服用せず、次の服用時に1回分を服用するよう指導してください。

適正使用のための患者向け資材のご案内

ビルベイを投与する患者や家族の方に対しては、投与前にビルベイの特徴や安全性等について十分に説明し、患者が理解したことを確認した上で投与を開始してください。患者への説明時は左記資材をご活用ください。

液体を用いた服用を検討される先生方へ

本剤は、柔らかい食べ物に混ぜて服用することを想定しております。
離乳食開始前のお子様等に対し液体での服用を検討される場合には、弊社MR、または医薬品情報担当窓口までお問い合わせください。

2）ビルベイの投与に際して

▶4. 投与中の観察項目

①重度の下痢

- 本剤の作用機序であるIBAT阻害により結腸の胆汁酸量が増加し、結果として糞便中水分量の増加及び結腸運動の亢進により下痢が発現する可能性があります。
- 下痢により、脱水症状を引き起こす可能性があります。本剤投与中に腹痛や下痢が持続し、他の原因が認められない場合は、減量又は投与の中断若しくは中止を検討してください。
- 下痢による脱水に注意し、異常が認められた場合は速やかに適切な処置を行ってください。
- 臨床試験121例中9例（7%）で下痢により本剤の投与が中断されましたが、いずれも重症度は軽度から中等度で回復しています。
  本剤投与開始から本剤と関連のある下痢が発現するまでの期間の中央値は119日、持続日数の中央値は5.5日でした。

本剤と関連のある下痢関連の発現状況

	A4250-005試験		A4250-008試験	
	40μg/kg/日 N=23 n（%）	120μg/kg/日 N=19 n（%）	コホート1 N=37 （プラセボ群を除く） n（%）	コホート2 N=60 n（%）
下痢	2（8.7）	2（10.5） うち重篤1件	4（10.8）	10（16.7） うち重篤1件
腹痛	0	1（ 5.3）	1（ 2.7）	1（ 1.7）
上腹部痛	1（4.3）	0	0	1（ 1.7）

②脂溶性ビタミン欠乏症

- 臨床試験において本剤の投与を受けた患者で、脂溶性ビタミン（ビタミンA、D、E、K）濃度の低下が認められました。PFIC患者では、原疾患に起因する脂溶性ビタミンの吸収不良及び欠乏を有していることがあります。
- 本剤の投与開始前及び投与期間中は、定期的に血中脂溶性ビタミン（ビタミンA、D、E、K）濃度及びPT-INRをモニタリングし、患者の状態を十分に観察の上、必要に応じて脂溶性ビタミンの補充を検討してください。
- なお、臨床試験において脂溶性ビタミン欠乏症で重篤な事象はなく、また治験薬の投与中止に至った事象もありませんでした。

3）注意を要する有害事象

▶1. 肝障害

- 肝機能検査値の上昇（ALT、AST、総ビリルビンの異常等）がみられることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。
- PFIC患者を対象とした海外第Ⅲ相試験で原疾患による肝機能障害を合併していた被験者において、本剤投与はプラセボ投与と比較して肝機能障害の悪化を認めませんでした。
- 臨床試験で認められた肝障害関連有害事象は、ALT増加、血中ビリルビン増加、AST増加、国際標準化比（INR）増加、肝腫大、黄疸で、その大部分は、原疾患や合併症によるもので治験責任医師により治験薬と関連なしと判断されています。

本剤と関連のある肝毒性の発現状況

	A4250-005試験		A4250-008試験	
	40μg/kg/日 N=23 n（%）	120μg/kg/日 N=19 n（%）	コホート1 N=37 （プラセボ群を除く） n（%）	コホート2 N=60 n（%）
ALT増加	2（8.7）	2（10.5）	1（ 2.7）	4（6.7）
血中ビリルビン増加	2（8.7）	2（10.5）	6（16.2）	4（6.7）
AST増加	2（8.7）	1（ 5.3）	0	3（5.0）
抱合ビリルビン増加	1（4.3）	0	0	1（1.7）
血中ALT増加	1（4.3）	0	1（ 2.7）	0
肝酵素上昇	0	0	2（ 5.4）	0
INR増加	0	0	0	2（3.3）
肝腫大	0	0	1（ 2.7）	0
肝障害	0	0	1（ 2.7）	0
肝腫瘤	0	0	1（ 2.7）	0
脂肪肝	0	0	1（ 2.7）	1（1.7）
肝脾腫大	0	0	0	1（1.7）

▶2. 胚・胎児毒性

- 胚・胎児毒性のリスクに関しては、ウサギの胚・胎児発生毒性試験で心血管系の異常（心室憩室、小心室及び大動脈弓拡張）が認められており、本剤の心血管系の発達に対する影響を除外することはできません。そのため、本剤は妊娠中及び妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌となっています。

付録

本資材で引用した主な臨床試験の概要

試験番号 試験の相 実施国 (資料区分)	対象 (年齢)	被験者数	試験の主な目的	試験デザイン
A4250-J001 第Ⅰ相 日本 (評価資料)	日本人健康男性 (18～45歳)	9例 本剤群：6例 プラセボ群：3例	安全性忍容性、PK、PD	単施設、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
A4250-J005 第Ⅲ相 日本 (評価資料)	コホート1： 日本人PFIC-1及びPFIC-2患者 (生後6ヵ月以上18歳未満) コホート2： コホート1の基準に該当しない日本人PFIC患者 (生後3ヵ月以上)	3例 コホート1：2例 コホート2：1例	有効性、安全性、忍容性	多施設共同、非盲検
A4250-005 第Ⅲ相 海外 (評価資料)	PFIC-1及びPFIC-2の患者 (生後6ヵ月以上18歳以下)	40μg/kg群：23例 120μg/kg群：19例 プラセボ群：20例	有効性、安全性、忍容性	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
A4250-008 第Ⅲ相 海外 (評価資料)	コホート1： PFIC-1及びPFIC-2患者 (A4250-005試験からの継続) コホート2： (1) A4250-005試験で不適格となった患者 (2) A4250-005試験の組入れ期間終了後にA4250-005試験に適格となった患者 (生後6ヵ月未満、18歳超を含む、全種類のPFICなど)	116例	効果の持続、長期安全性及び忍容性、有効性	多施設共同、非盲検、継続投与

臨床試験における選択基準／除外基準

本剤の臨床試験における患者の選択基準及び除外基準については、下記をご参照ください。

海外第Ⅲ相試験（A4250-005試験）、国内第Ⅲ相試験（A4250-J005試験）、海外第Ⅲ相試験（A4250-008試験）における主な選択基準（抜粋）

❶ 遺伝子検査でPFIC-1又はPFIC-2（*ATP8B1*遺伝子又は*ABCB11*遺伝子で両対立遺伝子病原性変異を有する）であると確定診断された患者
❷ 生後6ヵ月以上18歳以下かつ体重5kg超の患者
❸ 遺伝子検査を実施したが上記に該当しない、Visit 1（同意取得時）において生後3ヵ月以上かつ体重5kg超の日本人PFIC患者
❹ スクリーニング期間中、少なくとも7日間の間隔を空けて採取した2検体で、血清中胆汁酸濃度が高値（平均値が100μmol/L以上）の患者
❺ 重大なそう痒の既往歴を有し、保護者が入力した日誌で、2週間の引っ掻きスコアの平均値が2以上（0～4の尺度）と報告されたPFIC患者（突発性のPFIC型を除く）
❻ 突発性のPFIC型の場合、治験責任（分担）医師の判断により、臨床的に重大なそう痒及び血清中胆汁酸濃度の上昇/胆汁うっ滞を特徴とする新たな症状を発現している患者

海外第Ⅲ相試験（A4250-005試験）、国内第Ⅲ相試験（A4250-J005試験）、海外第Ⅲ相試験（A4250-008試験）における主な除外基準（抜粋）

❶ BSEP蛋白の完全な欠如が予測される*ABCB11*遺伝子の病理学的変異を有する者
❷ 原疾患以外の種類の肝疾患の既往歴又は合併症を有する者（以下の疾患を含むが、これらに限定されない）：
　1）胆道閉鎖症（種類を問わない）
　2）正常な血清中胆汁酸の検査結果によって示される良性の再発性肝内胆汁うっ滞
　3）画像検査で明らかとなった肝臓がんもしくは肝臓への転移、又はその疑い
　4）肝生検の組織病理学的検査で示唆された胆汁うっ滞と別の非PFIC関連病因
❸ 非代償性肝疾患又はPFIC以外のコントロール不能で治療抵抗性のそう痒状態を有する者
❹ スクリーニング期間の開始前6ヵ月以内に胆汁内瘻術又は胆汁外瘻術の手術歴を有する者
❺ 過去に肝移植を受けた者又は無作為化後6ヵ月以内に肝移植が予定されている者
❻ スクリーニング時の血清中ALT値及び総ビリルビン値がULNの10倍超の者
❼ 腸内の薬物の吸収、分布、代謝（特に胆汁酸代謝）又は排泄を妨げることが知られているその他の疾患又は状態の既往歴又は合併症（炎症性腸疾患を含むがこれに限定されない）を有する者
❽ 静脈内輸液又は栄養療法を必要とする慢性（3ヵ月超持続）の下痢の既往歴又は合併症を有する者
❾ 以下のいずれかを有する者：
　1）ヒト免疫不全ウイルス感染の診断歴
　2）上記以外で現在発症中の活動性で臨床的に重要な急性又は慢性の感染症
　3）治験薬の投与開始（Day 1）の4週間以内に入院を要した主要な感染症エピソードの既往歴
❿ 患者の安全を損なう可能性のある、又は患者が本治験の完了を妨げる可能性のあるその他の状態もしくは異常を有すると判断された者

付録

臨床試験における副作用の発現状況

◆〈国内第Ⅲ相試験（A4250-J005試験）における副作用の発現状況〉
本剤が投与された3例で副作用は認められませんでした（48週のデータ）。

◆〈副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧〉
承認時までの副作用※発現頻度（A4250-005試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類基本語	プラセボ群 N=20 n（%）	オデビキシバット群		
		40μg/kg/日 N=23 n（%）	120μg/kg/日 N=19 n（%）	合計 N=42 n（%）
副作用が発生した患者	3（15.0）	7（30.4）	7（36.8）	14（33.3）
臨床検査	1（ 5.0）	3（13.0）	4（21.1）	7（16.7）
ALT増加	1（ 5.0）	2（ 8.7）	2（10.5）	4（ 9.5）
血中ビリルビン増加	1（ 5.0）	2（ 8.7）	2（10.5）	4（ 9.5）
AST増加	1（ 5.0）	2（ 8.7）	1（ 5.3）	3（ 7.1）
抱合ビリルビン増加	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
血中ALP増加	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
ビタミンD減少	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
胃腸障害	2（10.0）	2（ 8.7）	3（15.8）	5（11.9）
下痢	0	2（ 8.7）	2（10.5）	4（ 9.5）
腹痛	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
上腹部痛	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
便秘	1（ 5.0）	0	0	0
排便回数増加	1（ 5.0）	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
胆石症	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
肝腫大	0	0	1（ 5.3）	1（ 2.4）
腎及び尿路障害	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
着色尿	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
皮膚及び皮下組織障害	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）
そう痒症	0	1（ 4.3）	0	1（ 2.4）

MedDRA Ver. 23.0
※治験薬との因果関係のある有害事象（TEAE）

承認時までの副作用※発現頻度（A4250-008試験）（FAS）

器官別大分類基本語	プラセボ/オデビキシバット (A4250-005/A4250-008) N=19 n(%)/E	オデビキシバット/オデビキシバット (A4250-005/A4250-008) N=37 n(%)/E	コホート 2 (A4250-008) N=60 n(%)/E	合計 N=116 n(%)/E
治験薬に関連した有害事象（AE）が発生した患者	8(42.1)/15	17(45.9)/32	20(33.3)/45	45(38.8)/92
胃腸障害	1(5.3)/2	7(18.9)/8	12(20.0)/16	20(17.2)/26
腹部膨満	0	1(2.7)/1	0	1(0.9)/1
腹痛	0	1(2.7)/2	1(1.7)/1	2(1.7)/3
上腹部痛	1(5.3)/1	0	1(1.7)/1	2(1.7)/2
便秘	0	1(2.7)/1	1(1.7)/1	2(1.7)/2
下痢	0	4(10.8)/4	10(16.7)/11	14(12.1)/15
軟便	1(5.3)/1	0	0	1(0.9)/1
食道静脈瘤出血	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
嘔吐	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
一般・全身障害及び投与部位の状態	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
熱感	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
肝胆道系障害	2(10.5)/3	5(13.5)/5	2(3.3)/2	9(7.8)/10
胆石症	1(5.3)/1	1(2.7)/1	0	2(1.7)/2
肝腫瘤	0	1(2.7)/1	0	1(0.9)/1
脂肪肝	0	1(2.7)/1	1(1.7)/1	2(1.7)/2
肝腫大	1(5.3)/1	1(2.7)/1	0	2(1.7)/2
肝脾腫大	1(5.3)/1	0	1(1.7)/1	2(1.7)/2
肝障害	0	1(2.7)/1	0	1(0.9)/1
臨床検査	5(26.3)/9	10(27.0)/16	7(11.7)/21	22(19.0)/46
ALT増加	2(10.5)/3	1(2.7)/1	4(6.7)/4	7(6.0)/8
AST増加	1(5.3)/1	0	3(5.0)/3	4(3.4)/4
抱合ビリルビン増加	1(5.3)/1	0	1(1.7)/1	2(1.7)/2
血中ALT増加	0	1(2.7)/1	0	1(0.9)/1
血中ビリルビン増加	2(10.5)/3	6(16.2)/9	4(6.7)/7	12(10.3)/19
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(5.3)/1	0	0	1(0.9)/1
γ-GTP増加	0	0	2(3.3)/2	2(1.7)/2
肝酵素上昇	0	2(5.4)/2	0	2(1.7)/2
INR増加	0	0	2(3.3)/3	2(1.7)/3
肝機能検査異常	0	1(2.7)/1	0	1(0.9)/1
ビタミンD減少	0	1(2.7)/2	0	1(0.9)/2
体重減少	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
代謝及び栄養障害	0	0	2(3.3)/3	2(1.7)/3
ビタミンD欠乏	0	0	2(3.3)/2	2(1.7)/2
ビタミンE欠乏	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
精神障害	1(5.3)/1	0	0	1(0.9)/1
易刺激性	1(5.3)/1	0	0	1(0.9)/1
腎および尿路障害	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
腎嚢胞	0	0	1(1.7)/1	1(0.9)/1
皮膚および皮下組織障害	0	2(5.4)/3	1(1.7)/1	3(2.6)/4
そう痒症	0	2(5.4)/3	1(1.7)/1	3(2.6)/4

E：有害事象の件数、n：有害事象が発生した患者数

Note：治療中に発生した有害事象（TEAE）とは、治験薬の初回投与日以降、または既存の有害事象が悪化した場合に発生し、治験薬の最終投与日から28日後までの間に発生する有害事象（AE）を指します。有害事象（AE）の数え方について、同じ推奨用語で記録された2つの有害事象があり、2つ目の有害事象の開始日が1つ目の有害事象の終了日と同日またはその翌日である場合、それらは1つの有害事象としてカウントされます。因果関係が不明の場合は、関連ありとして集計しています。

MedDRA Ver. 26.0

※治験薬との因果関係のあるTEAE

付録

薬物動態

▶1. 薬物動態試験

臨床試験で確認された血中濃度

1）単回投与

外国人健康成人に本剤0.1、0.3、1、3及び10mgを単回経口投与したとき、3mgを投与した6例中2例、10mgを投与した6例中5例で定量可能な血漿中薬物濃度［定量下限=0.05ng/mL］が認められた。10mgを投与したときのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}t}$の幾何平均値［幾何変動係数（CV%）］はそれぞれ0.16ng/mL（85.6%）及び0.58ng･h/mL（39.0%）であり、T_{max}の中央値は4.04時間であった。

日本人健康成人6例に本剤3mgを単回経口投与したとき、投与後1.5～8時間で血漿中薬物濃度は6例中5例に検出された。C_{max}及び$AUC_{0\text{-}last}$の平均値（標準偏差）はそれぞれ0.06385（0.03223）ng/mL及び0.29（0.10）h･ng/mLであり、T_{max}の中央値は6.000時間であった。

2）反復投与

外国人健康成人に本剤1若しくは3mg/日を1日1回、又は1.5mgを1日2回、7日間反復経口投与したとき、3mgを1日1回及び1.5mgを1日2回の投与において定量可能な血漿中濃度が認められた。血漿中濃度が0.1ng/mLを超えた被験者は認められなかった。

日本人健康成人に本剤3mgを1日1回7日間反復経口投与したとき、投与後1～8時間で血漿中薬物濃度は6例中6例に検出された。C_{max}及び$AUC_{0\text{-}last}$の平均値（標準偏差）はそれぞれ0.07080（0.01465）ng/mL、0.23（0.19）ng･h/mLであり、T_{max}の中央値は3.500時間であった。

▶2. 食事の影響及び振りかけ試験

食事の影響

高脂肪食（800～1,000キロカロリーで食事の総カロリー量の約50%が脂肪）と本剤（カプセル剤）の同時投与は、カプセル剤の空腹時の投与と比較してC_{max}が約72%、$AUC_{0\text{-}24}$が約62%低下した。本剤をアップルソースに振りかけた場合、カプセル剤の空腹時の投与と比較して、C_{max}が約39%、$AUC_{0\text{-}24}$が約36%低下した（外国人データ）。

製造販売業者の氏名又は名称及び住所
（文献請求先及び問い合わせ先を含む）

[製造販売業者等]
製造販売元：
IPSEN株式会社
東京都千代田区永田町二丁目11番1号 山王パークタワー3階

文献請求先及び問い合わせ先
IPSEN株式会社 製品情報担当
〒100-6162
東京都千代田区永田町二丁目11番1号 山王パークタワー3階
電話番号：03-6205-3483