

貯法：室温保存

有効期間：36ヵ月

潰瘍性大腸炎治療剤/ $\alpha$ 4インテグリン阻害剤劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

カロテグラストメチル錠

# カログラ<sup>®</sup>錠120mg

## CAROGRA<sup>®</sup> Tablets

承認番号 30400AMX00186000

販売開始 2022年5月

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）



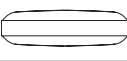
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]
- 2.3 重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類C）を有する患者 [9.3.1参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	カログラ <sup>®</sup> 錠 120mg
有効成分	1錠中カロテグラストメチル120mg
添加剤	メチルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク

#### 3.2 製剤の性状

販売名	カログラ <sup>®</sup> 錠 120mg		
色・剤形	白色又は帯黄白色～帯黄緑白色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	長径 約17.0mm	短径 約7.5mm	厚さ 約5.9mm
重量	537.86 mg		
識別コード	EA2-K		

### 4. 効能又は効果

中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限り）

### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 過去の治療において、5-アミノサリチル酸製剤による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
- 5.2 本剤は維持療法のために投与しないこと。本剤の進行性多巣性白質脳症（PML）発現リスクを考慮し、臨床試験では維持療法について検討していない。[7.2、11.1.1、17.1.1参照]

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 8週間投与しても臨床症状や内視鏡所見等による改善効果が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考すること。
- 7.2 他のインテグリン拮抗薬であるナタリズマブ（遺伝子組換え）においてPMLの発現が報告されている。本剤のPML発現リスクを低減するため、投与期間は6ヵ月までとし、6ヵ月以内に寛解に至った場合はその時点で投与を終了すること。また、本剤による治療を再度行

う場合には、投与終了から8週間以上あけること。[5.2、8.2、9.1.1、11.1.1参照]

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は $\alpha$ 4インテグリンに結合しリンパ球の遊走を阻害するため、感染症に対する免疫能に影響を及ぼす可能性がある。本剤の投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意すること。
- 8.2 本剤と他の免疫抑制剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること。また、ナタリズマブ（遺伝子組換え）を投与されている患者では、本剤との併用を避けること。ナタリズマブ（遺伝子組換え）を過去に投与された患者に本剤を投与する際はPMLの発現に十分注意すること。[7.2、11.1.1参照]

### 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 免疫不全患者又は免疫抑制剤の使用等により高度の免疫抑制状態にある患者

PMLの発現リスクが高い可能性がある。[7.2、11.1.1参照]

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）

投与しないこと。中等度の肝機能障害患者に投与した場合にカロテグラストメチル及び活性代謝物であるカロテグラストの血中濃度の上昇が認められている。重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[2.3参照]

##### 9.3.2 中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）又は胆道閉塞のある患者

減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。胆道閉塞のある患者を含む中等度の肝機能障害患者に投与した場合にカロテグラストメチル及び活性代謝物であるカロテグラストの血中濃度の上昇が認められている。[16.6.1参照]

#### 9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[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、投与しないこと。動物実験（マウス）において、臨床推奨用量の1.33倍以上の曝露で左心房小型、胸骨分節糸状癒合、胸骨分節配列異常、腸短小（結腸）、着床後死亡数、着床後死亡率の高値及び生存胎児数の低値が認められている<sup>1)</sup>。[2.2、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。動物実験（ラット）で本剤の乳汁中への移行が認められている<sup>2)</sup>。

## 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。

## 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

## 10. 相互作用

カロテグラストメチルはCYP3A4阻害作用を有する。また、本剤の活性代謝物であるカロテグラストはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。

### 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
CYP3A4の基質となる薬剤 ミダゾラム アトルバスタチン等 [16.7.1、16.7.2参照]	これらの薬剤の作用が増強される可能性がある。	カロテグラストメチルのCYP3A4阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
OATP1B1及びOATP1B3を阻害する薬剤 リファンピシン等 [16.7.4参照]	本剤の活性代謝物であるカロテグラストの作用が増強される可能性がある。本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	これらの薬剤の肝取り込みトランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）阻害作用により、カロテグラストの血中濃度が上昇する可能性がある。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）

本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[5.2、7.2、8.2、9.1.1参照]

### 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満
過敏症		薬物過敏症
肝臓	肝機能異常、AST増加、LDH増加	ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加
精神神経系	頭痛	感覚鈍麻
消化器	悪心、腹部不快感	嘔吐、口内炎、胃食道逆流性疾患、胃腸炎、消化不良、腹部膨満、腹痛
血液・免疫系	白血球数増加	
筋・骨格系	関節痛	
皮膚		発疹、蕁麻疹
泌尿器	尿中蛋白陽性	
その他	上咽頭炎、上気道の炎症、発熱、CRP増加	鼻出血、アミラーゼ増加

## 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。

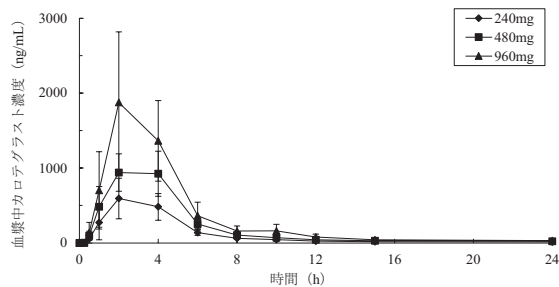
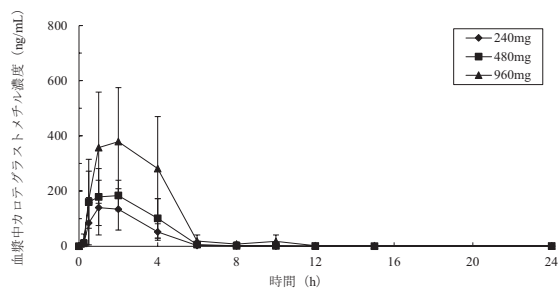
## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

日本人健康成人男性（18例）に本剤240、480、960 mg<sup>註</sup>を単回経口投与したとき、カロテグラストメチルの血中濃度はそれぞれ投与1.8～2.3時間及び2.7～3.2時間後に最高血中薬物濃度（C<sub>max</sub>）に到達

し、消失半減期はそれぞれ8.4～15.8時間及び11.5～15.9時間であった<sup>3)</sup>。



健康成人男性における食後単回投与時の血漿中濃度推移（平均値±標準偏差）

	カロテグラストメチル			カロテグラスト		
	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6
AUC <sub>0-∞</sub> (ng·h/mL)	458**	684± 70***	1602± 341	2990± 721	5542± 327	8998± 2849
C <sub>max</sub> (ng/mL)	168±88	241±101	541±154	653±224	1140± 189	2012± 934
T <sub>max</sub> (h)	1.8±1.3	2.3±1.6	1.8±1.2	2.8±1.3	3.2±1.1	2.7±1.0
t <sub>1/2</sub> (terminal) (h)	8.4**	13.0± 17.5***	15.8± 11.2	11.5± 1.0	15.9± 9.6	15.6± 8.0

\*投与前の臨床検査値逸脱のために1例脱離し、n=5  
平均値±標準偏差、\*\*n=2、\*\*\*n=4

#### 16.1.2 反復投与

日本人健康成人男性（18例）に本剤240、480、960 mg<sup>註</sup>を1日3回6日間反復経口投与したとき、カロテグラストメチル及びカロテグラストの薬物動態パラメータは下表のとおりであった<sup>4)</sup>。

カロテグラ ストメチル	1日目			最終投与日（反復投与6日目）		
	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6
AUC <sub>0-24</sub> (ng·h/mL)	755±311	1667± 560	3134± 1307	1187± 176	2408± 618	3121± 788
C <sub>max</sub> (ng/mL)	122±73	292±257	527±551	195±40	278±88	501±270
T <sub>max</sub> (h)	10.2± 3.8	11.4± 2.0	6.5±3.2	10.0± 1.1	7.7±3.0	9.3±3.6
t <sub>1/2</sub> (terminal) (h)	1.4± 0.1**	6.0±6.6	4.0±5.9	1.4± 0.1***	24.8± 46.1	5.6±8.2

投薬スケジュール：1日目 1日3回投与、2-4日目 休薬期間、5-10日目 1日3回投与

\*投与前の臨床検査値逸脱のために1例脱落し、n=5  
平均値±標準偏差、\*\*n=3、\*\*\*n=4

カロテグラ スト	1日目			最終投与日（反復投与6日目）		
	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6	240 mg n=6	480 mg n=5*	960 mg n=6
AUC <sub>0-24</sub> (ng·h/mL)	4710± 1592	11313± 3603	18978± 7684	7660± 1916	17457± 3477	19790± 5601
C <sub>max</sub> (ng/mL)	466±200	1251± 613	1989± 1105	824±130	1732± 354	2247± 1019
T <sub>max</sub> (h)	9.3±3.5	10.0± 2.6	9.6±3.1	8.2±2.8	9.4±0.6	10.0± 0.6
t <sub>1/2</sub> (terminal) (h)	6.5±3.1	8.9±4.1	9.6±4.1	18.3± 12.4	26.9± 24.0	14.1± 7.9

投薬スケジュール：1日目 1日3回投与、2-4日目 休薬期間、5-10日目 1日3回投与

\*投与前の臨床検査値逸脱のために1例脱落し、n=5  
平均値±標準偏差

## 16.2 吸収

### 16.2.1 食事の影響

日本人健康成人男性（6例）に本剤960 mgを単回経口投与したとき、カロテグラストメチルのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>は食事によりそれぞれ33.8%、20.9%低下し、カロテグラストのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>は食事によりそれぞれ18.5%、2.4%低下した<sup>3)</sup>。

### 16.3 分布

カロテグラストメチル及びカロテグラストの血漿蛋白結合率は、それぞれ99.2%～99.3%及び99.6%～99.7%であった (*in vitro*)。カロテグラストメチルの主な結合蛋白はアルブミン及びα<sub>1</sub>-酸性糖蛋白質であり、カロテグラストの主な結合蛋白はアルブミンであった (*in vitro*)。<sup>14</sup>C標識した本剤をラット及びイヌに単回経口投与したときの放射能の血球への移行性は低く、血球移行率は12.8%以下であった。<sup>14</sup>C標識した本剤をラットに単回経口投与後、大部分の組織中放射能濃度は投与1時間後に最高濃度を示し、血漿中放射能濃度の低下とともに速やかに低下した<sup>5)</sup>。

### 16.4 代謝

本剤は主にカルボキシルエステラーゼ1 (CES1) 及びCYP3A4による一次代謝によりカロテグラスト及びN-脱メチル体へと代謝され、さらにN-脱メチル体はエステル加水分解体へと代謝される (*in vitro*)。カロテグラストの一部はUGT1A3によりグルクロン酸抱合体へと代謝される (*in vitro*)<sup>6)</sup>。

### 16.5 排泄

日本人健康成人男性（6例）に<sup>14</sup>C標識した本剤70 mg<sup>注)</sup>を単回経口投与したとき、投与後168時間までの累積尿中放射能排泄率は2.60%、累積糞中放射能排泄率は95.67%であった<sup>7)</sup>。また、<sup>14</sup>C標識した本剤をラットに単回経口投与したとき、投与後48時間までの、累積尿中放射能排泄率は1.2%、累積糞中放射能排泄率は35.7%及び累積胆汁中放射能排泄率は39.9%であり、本剤の主な排泄経路は胆汁排泄を経由した糞中排泄と考えられた<sup>8)</sup>。胆汁排泄後の再吸収は9.7%であった。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 肝機能障害患者

軽度 (Child-Pugh分類A) の肝機能障害被験者（6例）及び胆道閉塞のある被験者（1例）を含む中等度 (Child-Pugh分類B) の肝機能障害被験者（2例）に本剤960 mgを単回経口投与した。軽度肝機能障害被験者では肝機能正常被験者と比較して、カロテグラストメチルの曝露量 (C<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>) はそれぞれ0.7倍及び0.8倍であり、カロテグラストのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>はそれぞれ1.1倍及び1.5倍であった。中等度肝機能障害被験者では、肝機能正常被験者と比較してカロテグラストメチルのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>はそれぞれ2.5倍及び3.1倍であり、カロテグラストのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>はそれぞれ2.1倍及び4.3倍であった<sup>9)</sup>。[9.3.2参照]

	カロテグラストメチル			カロテグラスト		
	正常 n=6	軽度 n=6	中等度 n=2	正常 n=6	軽度 n=6	中等度 n=2
AUC <sub>0-∞</sub> (ng·h/mL) [95%信頼区間]	1750 [1100, 2780]	1480 [666, 3300]	5460 [NC]	7360 [5420, 10000]	10900 [6030, 19700]	31300 [NC]
C <sub>max</sub> (ng/mL) [95%信頼区間]	743 [472, 1170]	506 [220, 1160]	1840 [NC]	1830 [1210, 2760]	1990 [1230, 3220]	3840 [NC]
T <sub>max</sub> (h) [範囲]	1.50 [1.00- 2.00]	1.00 [0.50- 2.00]	0.75 [0.50- 1.00]	2.00 [1.00- 2.00]	2.00 [2.00- 4.00]	3.00 [2.00- 4.00]
t <sub>1/2</sub> (terminal) (h) [95%信頼区間]	12.9 [2.57, 65.0]	9.71 [4.21, 22.4]	4.64 [NC]	10.8 [8.16, 14.3]	12.5 [5.71, 27.5]	11.4 [NC]

AUC<sub>0-∞</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> (terminal) : 幾何平均、T<sub>max</sub> : 中央値、NC : 計算されていない

## 16.7 薬物相互作用

### 16.7.1 ミダゾラム

日本人健康成人男性（20例）に本剤960 mgを1日3回14日間反復経口投与後、CYP3A4の基質であるミダゾラム（経口投与）5 mgを併用投与したとき、単独投与時と比較して、ミダゾラムのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-t</sub>はそれぞれ1.9倍及び3.1倍に上昇した。また、ミダゾラム（静脈内投与）0.017 mg/kgを併用投与したとき、単独投与時と比較して、ミダゾラムのAUC<sub>0-t</sub>は1.5倍に上昇した<sup>10)</sup>。[10.2参照]

### 16.7.2 アトルバスタチン

日本人健康成人男性（20例）に本剤960 mgを1日3回14日間反復経口投与後、CYP3A4の基質であるアトルバスタチン10 mgを併用投与したとき、単独投与時と比較して、アトルバスタチンのC<sub>max</sub>は1.2倍であり、AUC<sub>0-t</sub>は2.1倍に上昇した<sup>10)</sup>。[10.2参照]

### 16.7.3 プレドニゾロン

日本人健康成人男性（20例）に本剤960 mgを1日3回14日間反復経口投与後、プレドニゾロン5 mgを併用投与したとき、プレドニゾロンのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-t</sub>はそれぞれ0.9倍及び1.1倍であった<sup>10)</sup>。

### 16.7.4 リファンピシン

日本人健康成人男性（20例）に本剤960 mgとOATP1B1及びOATP1B3の阻害薬であるリファンピシン600 mgを併用投与したとき、単独投与時と比較して、カロテグラストメチルのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-t</sub>はそれぞれ2.1倍及び2.0倍、カロテグラストのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-t</sub>はそれぞれ4.8倍及び5.6倍に上昇した<sup>11)</sup>。[10.2参照]

注) 本剤の用法及び用量は、カロテグラストメチルとして960mg/1日3回投与である。

## 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Ⅲ相試験（検証試験）

5-アミノサリチル酸に対して効果不十分又は不耐の中等症の活動期にある日本人潰瘍性大腸炎患者（203例）を対象として実施された比較試験において、本剤960 mg又はプラセボを1日3回食後経口投与した。主要評価項目である8週時の改善率について、プラセボに対する本剤の優越性が検証された (p=0.0003)。8週までの副作用の発現頻度は、プラセボ群で13.9% (14/101例)、本剤群で16.7% (17/102例)であった。本剤群の主な副作用は、上咽頭炎2.0% (2/102例)、悪心2.0% (2/102例)、肝機能異常2.0% (2/102例)であった<sup>12)</sup>。

	プラセボ群 (101例)	960mg群 (102例)
改善率 <sup>a)</sup> % (例数)	20.8 (21)	45.1 (46)
プラセボ群に対するオッズ比 [両側95%信頼区間] <sup>b)</sup>	3.30 [1.73, 6.29]	
p値 <sup>b), c)</sup>	0.0003	

a) 以下の3つの条件を満たす被験者の場合

- ・0週のMayoスコアと比較して30%以上減少かつ3点以上減少
- ・血便サブスコアが0週と比較して1点以上減少又は1点以下
- ・内視鏡所見サブスコアが1点以下

b) 投与群、ベースラインにおけるMayoスコア（6点以上7点以下、8点以上10点以下）、ステロイド、抗TNF-α抗体製剤、免疫療法剤治療の有無及び寛解導入療法開始日から本登録日までの期間（4週未満、4週以上）を説明変数としたロジスティック回帰分析

c) Wald検定、有意水準両側5%

8週間の投与により粘膜治癒（内視鏡所見が正常）に至らなかった被験者には最大24週間まで継続投与し、血便の消失又は粘膜治癒に至った時点で投与を終了した。24週時の累積改善率は、プラセボ群22.8% (23/101例)、本剤群49.0% (50/102例)であった。継続投与例における8週以降24週までの副作用の発現頻度は、プラセボ群で12.0% (6/50例)、本剤群で5.8% (3/52例)であった。本剤群の副作用は、胃腸炎1.9% (1/52例)、上咽頭炎1.9% (1/52例)、頭痛1.9% (1/52例)、鼻出血1.9% (1/52例)であった。本剤群の継続投与例（52例）における投与期間（平均値±標準偏差 [最小値、最大値]、以下同様）は87.9±19.2 [70, 175] 日であった。

なお、治験薬投与終了後に疾患が再燃した被験者には、8週間以上の間隔において再治療を行うことが可能とされた。本剤による1回目の再治療を受けた37例、2回目の再治療を受けた9例における投与期間は、それぞれ72.0±40.9 [3, 175] 日及び78.1±39.2 [34, 162] 日であった。[5.2参照]



## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

カロテグラストメチルは生体内で活性代謝物であるカロテグラストとなり、 $\alpha 4\beta 1$ インテグリンとVascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1) との結合及び $\alpha 4\beta 7$ インテグリンとMucosal addressin cell adhesion molecule-1(MAdCAM-1) との結合を阻害することによって、T細胞を含む炎症性細胞の血管内皮細胞への接着及び炎症部位への浸潤を阻害し、抗炎症作用を発揮する。

### 18.2 $\alpha 4$ インテグリンと接着分子との結合に対する阻害作用

カロテグラストは、ヒト、ラット及びマウスの $\alpha 4\beta 1$ インテグリン発現細胞とVCAM-1との結合及びヒト、ラット及びマウス $\alpha 4\beta 7$ インテグリン発現細胞とMAdCAM-1との結合を阻害した<sup>13)</sup>。

### 18.3 ラット及びマウスにおけるリンパ球のホーミングに対する作用

カロテグラストメチルは、ラット及びマウス小腸パイエル板へのリンパ球（腸間膜リンパ節細胞）のホーミングを阻害した<sup>14)</sup>。

### 18.4 実験的腸炎に対する作用

インターロイキン-10ノックアウトCD4<sup>+</sup>T細胞移入マウス腸炎モデルにおいて、カロテグラストメチルは腸管重量増加、慢性スコア及び腸管組織へのT細胞浸潤を有意に抑制した<sup>15)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

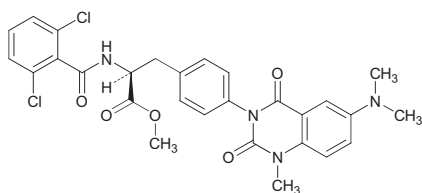
一般的名称：カロテグラストメチル (Carotegrast Methyl)  
[JAN]

化学名：Methyl(2S)-2-(2,6-dichlorobenzamido)-3-[4-[6-(dimethylamino)-1-methyl-2,4-dioxo-1,4-dihydroquinazolin-3(2H)-yl]phenyl]propanoate

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>26</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

分子量：569.44

化学構造式：



性状：カロテグラストメチルは淡黄緑色の結晶性の粉末又は塊である。本品は、*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトニトリル又はメタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、1-オクタノール又は水にほとんど溶けない。

融点：268℃

分配係数：logP (フラスコ振とう法)：0.35 (pH 1.2)、  
2.10 (pH 3.0)、3.01 (pH 6.1)

## 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。また、保存に際してPTPシートを破損しないよう注意すること。

## 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

336錠 [8錠 (PTP) × 21シート × 2ピロー]

## 23. 主要文献

- 社内資料：毒性試験「生殖発生毒性試験」(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.6.6)
- 社内資料：乳汁への移行(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.4.6.5)
- 社内資料：第I相試験結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 社内資料：第I相試験結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.4)
- 社内資料：分布(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.4.4)

- 社内資料：代謝(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.4.5)
- 社内資料：臨床薬理試験結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.5)
- 社内資料：単回投与後の胆汁中排泄(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.4.6.3)
- 社内資料：第I相試験結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.7)
- 社内資料：薬物相互作用試験(1)結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.8)
- 社内資料：薬物相互作用試験(2)結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.9)
- 社内資料：第III相試験結果(2022年3月28日承認、申請資料概要2.7.6.14)
- 社内資料： $\alpha 4$ インテグリンと接着分子との結合に対する阻害作用(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.2.2.2)
- 社内資料： $\alpha 4$ インテグリンの生物活性に対する作用(2022年3月28日承認、申請資料概要2.6.2.2.3)
- Sugiura T, et al.: J Crohns Colitis. 2013 Dec; 7 (11) : e533-42

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター  
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号  
フリーダイヤル：0120-007-622

EAファーマ株式会社

くすり相談室

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

フリーダイヤル：0120-917-719

## 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107号(平成18年3月6日付)に基づき、2023年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



EAファーマ株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

### 26.2 販売元



キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野19番48号