＊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
874291

貯法：室温保存
有効期間：24カ月

抗悪性腫瘍剤
イソトレチノインカプセル
劇薬、処方箋医薬品注）

イソトレックス®カプセル 8mg 16mg
ISOTREX® capsules 8mg・16mg

	イソトレックス カプセル８mg	イソトレックス カプセル16mg
承認番号	30800AMX00150000	30800AMX00151000
販売開始	2026年10月	2026年10月

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 本剤には催奇形性があるので、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。[2.1、8.1、9.5 参照]

1.2 本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[1.1、8.1、9.5 参照]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3 ビタミンA製剤を投与中の患者[10.1 参照]

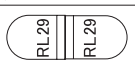
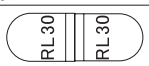
2.4 ビタミンA過剰症の患者[ビタミンA過剰症が増悪するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イソトレックス カプセル8mg	イソトレックス カプセル16mg
有効成分	1カプセル中イソトレチノイン8mg含有	1カプセル中イソトレチノイン16mg含有
添加剤	ブチルヒドロキシアニソール、ポリソルベート80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリソルベート80、酸化チタン、青色1号、黄色4号、黄色5号	ブチルヒドロキシアニソール、ポリソルベート80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリソルベート80、酸化チタン、黒酸化鉄、青色2号、赤色3号、黄色5号

3.2 製剤の性状

販売名	イソトレックス カプセル8mg	イソトレックス カプセル16mg
色・剤形	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、淡緑色の不透明の硬カプセル剤（3号）で、内容物は黄色の懸濁液である。	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、濃青色の不透明の硬カプセル剤（2号）で、内容物は黄色の懸濁液である。
外形		
大きさ（約mm）	長径：15.9 短径：5.82	長径：18.0 短径：6.35
識別コード	RL29	RL30

4. 効能又は効果

大量化学療法後の神経芽腫

5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験に組み入れられた患者のリスク群、腫瘍の状況等について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

6. 用法及び用量

通常、イソトレチノインとして以下の用量を1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重12 kg未満の場合

体重注1)	1回投与量
3.7 kg以下	8 mg
3.8 kg以上7.5 kg以下	16 mg
7.6 kg以上11.2 kg以下	24 mg
11.3 kg以上11.9 kg以下	32 mg

注1）体重は小数点以下1桁に四捨五入する。

体重12 kg以上の場合

体表面積注2)	1回投与量
0.38 m²以上0.50 m²以下	32 mg
0.51 m²以上0.62 m²以下	40 mg
0.63 m²以上0.75 m²以下	48 mg
0.76 m²以上0.87 m²以下	56 mg
0.88 m²以上1.00 m²以下	64 mg
1.01 m²以上1.12 m²以下	72 mg
1.13 m²以上1.25 m²以下	80 mg
1.26 m²以上1.37 m²以下	88 mg
1.38 m²以上1.50 m²以下	96 mg
1.51 m²以上1.62 m²以下	104 mg
1.63 m²以上1.75 m²以下	112 mg
1.76 m²以上1.87 m²以下	120 mg
1.88 m²以上2.00 m²以下	128 mg

注2）体表面積は小数点以下2桁に四捨五入する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤を6サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

7.2 副作用が発現した場合は、以下の基準を考慮して、本剤を休薬又は減量すること。

減量する場合の投与量（体重12 kg未満の場合）

体重注1)	1回投与量（1日2回）			
	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
3.7 kg以下	8 mg	休薬	休薬	休薬
3.8 kg以上7.5 kg以下	16 mg	8 mg	休薬	
7.6 kg以上11.2 kg以下	24 mg	16 mg	8 mg	
11.3 kg以上11.9 kg以下	32 mg	24 mg	16 mg	

注1）体重は小数点以下1桁に四捨五入する。

減量する場合の投与量（体重12 kg以上の場合）

通常投与量	
体表面積注2)	1回投与量（1日2回）
0.38 m²以上0.50 m²以下	32 mg
0.51 m²以上0.62 m²以下	40 mg
0.63 m²以上0.75 m²以下	48 mg
0.76 m²以上0.87 m²以下	56 mg
0.88 m²以上1.00 m²以下	64 mg
1.01 m²以上1.12 m²以下	72 mg
1.13 m²以上1.25 m²以下	80 mg
1.26 m²以上1.37 m²以下	88 mg
1.38 m²以上1.50 m²以下	96 mg
1.51 m²以上1.62 m²以下	104 mg
1.63 m²以上1.75 m²以下	112 mg
1.76 m²以上1.87 m²以下	120 mg
1.88 m²以上2.00 m²以下	128 mg

1段階減量	
体表面積[注2)]	1回投与量(1日2回)
0.38 m²以上0.50 m²以下	24 mg
0.51 m²以上0.66 m²以下	32 mg
0.67 m²以上0.83 m²以下	40 mg
0.84 m²以上1.00 m²以下	48 mg
1.01 m²以上1.16 m²以下	56 mg
1.17 m²以上1.33 m²以下	64 mg
1.34 m²以上1.50 m²以下	72 mg
1.51 m²以上1.66 m²以下	80 mg
1.67 m²以上1.83 m²以下	88 mg
1.84 m²以上2.00 m²以下	96 mg

2段階減量	
体表面積[注2)]	1回投与量(1日2回)
0.38 m²以上0.50 m²以下	16 mg
0.51 m²以上0.66 m²以下	24 mg
0.67 m²以上0.83 m²以下	32 mg
0.84 m²以上1.00 m²以下	40 mg
1.01 m²以上1.20 m²以下	48 mg
1.21 m²以上1.40 m²以下	56 mg
1.41 m²以上1.60 m²以下	64 mg
1.61 m²以上1.80 m²以下	72 mg
1.81 m²以上2.00 m²以下	80 mg

3段階減量	
体表面積[注2)]	1回投与量(1日2回)
0.38 m²以上2.00 m²以下	休薬

注2)体表面積は小数点以下2桁に四捨五入する。

本剤の用量調節基準

副作用	程度[注3)]	処置
悪心・嘔吐 感染症 発熱 肝機能障害	Grade 4	1段階減量する。
その他の副作用	Grade 3以上	1段階減量する。

注3)副作用のGradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

7.3 次サイクルの投与は、以下の基準を参考に、投与延期又は減量すること。

次サイクルの投与開始基準

基準	処置
ALT＜300 IU/L	次サイクルの投与開始日に基準を満たさない場合、投与を延期する。1週間以内に基準を満たす場合、同量で開始する。1週間を超えて基準を満たす場合、1段階減量して開始する。
TG＜300 mg/dL	次サイクルの投与開始日に基準を満たさない場合、投与を延期する。1週間以内に基準を満たす場合、同量で開始する。1週間を超えても基準を満たさない場合、高脂血症に対する治療を実施し、同量で開始する。さらに次のサイクルの投与開始日にも基準を満たさない場合、1段階減量する。
eGFR≧30 mL/min/1.73 m²	・次サイクルの投与開始日にeGFR値が30以上50未満の場合、投与延期せず1段階減量して開始する。 ・さらに次以降のサイクルの投与開始日にeGFR値が30未満の場合、投与を延期する。投与延期後に基準を満たす場合、基準を満たすまでの期間にかかわらずさらに1段階減量して開始する。
皮膚障害≦Grade 1	次サイクルの投与開始日に基準を満たさない場合、投与開始を延期する。1週間以内に基準を満たす場合、同量で開始する。1週間を超えて基準を満たす場合、1段階減量して開始する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤には催奇形性があり、また副作用の発現頻度が高いので、使用上の注意を厳守し、患者又はそれに代わり得る適切な者に副作用についてよく説明した上で使用すること。[1.1、2.1、9.4、9.5 参照]

8.2 うつ病、自殺念慮、不安等の精神障害があらわれることがあるので、患者及びその家族等に、これらの症状があらわれた場合には直ちに医師に相談するよう指導すること。[9.1.1、11.1.1 参照]

8.3 脂質異常症があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に血中の総コレステロール及びトリグリセリドの検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.12 参照]

8.4 肝機能障害があらわれることがあるので、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すること。[11.1.6 参照]

8.5 骨端早期閉鎖があらわれることがあるので、本剤投与中に関節痛・骨痛の症状があらわれた場合には速やかに医師に相談するよう指導すること。また、骨密度の変化により骨粗鬆症、骨折があらわれることがあるので本剤の長期投与に際しては、定期的な問診(骨・筋等の痛みや運動障害)、X線検査、Al-P、Ca、P、Mg等の臨床生化学的検査を行うことが望ましい。[9.1.2、9.7、11.1.9 参照]

8.6 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行うこと。[11.1.8 参照]

8.7 電解質異常があらわれることがあるので、本剤の投与中は定期的に血清中電解質検査(カルシウム、カリウム、ナトリウム等)を行うこと。[11.1.13 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 精神障害又はその既往歴のある患者

症状が悪化するおそれがある。[8.2、11.1.1 参照]

9.1.2 骨の成長が終了していない25歳以下の患者

治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ観察を十分に行いながら慎重に投与すること。
[8.5、9.7、11.1.9 参照]

9.3 肝機能障害患者

本剤は主に肝代謝により消失するため、血中濃度が上昇する可能性がある。なお、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。

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、本剤の妊娠に及ぼす危険性について患者に十分に説明し、投与開始予定1カ月前から、投与中及び最終投与後1カ月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。なお、本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[8.1、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。動物実験で催奇形作用が報告されている。また、本剤投与中に妊娠した患者で、頭蓋顔面、心血管系、胸腺、中枢神経系等の奇形があらわれたとの報告がある。[1.1、2.1、8.1、9.4 参照]

9.6 授乳婦

投与後1カ月間は授乳を避けさせること。乳汁排泄又は母乳を介した乳児への影響に関する本剤のデータはないが、類似化合物(エトレチナート)の動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

幼児又は小児へ投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。骨端早期閉鎖があらわれることが報告されている。[8.5、9.1.2、11.1.9 参照]

10. 相互作用

本剤は、主にCYP3A、CYP2C8及びUGT1A9によって代謝される。[16.4 参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビタミンA製剤 (チョコラA等) [2.3 参照]	ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を起こすおそれがある。	本剤はビタミンAの活性代謝物である。

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
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ミノサイクリン塩酸塩　等	本剤とこれらの薬剤を併用した患者で頭蓋内圧亢進症を発現したとの報告がある。	本剤及びこれらの薬剤はそれぞれ頭蓋内圧の上昇を起こすことがある。
CYP3A阻害剤 クラリスロマイシン フルコナゾール ボリコナゾール 等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、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。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP2C8阻害剤 トリメトプリム テコビリマト水和物 デフェラシロクス　等		これらの薬剤がCYP2C8を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
UGT1A9阻害剤 イサブコナゾニウム硫酸塩　等		これらの薬剤がUGT1A9を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3A誘導剤 フェニトイン カルバマゼピン 等	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
CYP2C8誘導剤 リファンピシン 等	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP2C8誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP2C8を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
フェニトイン	フェニトインの作用が増強するおそれがある。	類似化合物(エトレチナート)でフェニトインとの併用により、フェニトインのタンパク結合能を低下させるとの報告があり、フェニトイン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 精神障害

うつ病(頻度不明)、自殺念慮(頻度不明)、不安(頻度不明)等の精神障害があらわれることがある。[8.2、9.1.1 参照]

11.1.2 頭蓋内圧亢進(頻度不明)

11.1.3 重度の皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)等があらわれることがある。

11.1.4 膵炎

急性膵炎(頻度不明)等があらわれることがある。

11.1.5 聴覚障害

難聴(頻度不明)等があらわれることがある。

11.1.6 肝機能障害(頻度不明)

[8.4 参照]

11.1.7 重度の下痢(頻度不明)

11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明)

[8.6 参照]

11.1.9 骨端早期閉鎖(頻度不明)

[8.5、9.1.2、9.7 参照]

11.1.10 眼障害

失明(頻度不明)、視力障害(頻度不明)等があらわれることがある。

11.1.11 過敏症

アナフィラキシー(頻度不明)等の重篤な過敏症があらわれることがある。

11.1.12 脂質異常症

高トリグリセリド血症(56.3%)等があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.13 電解質異常

高カルシウム血症(62.5%)等があらわれることがある。[8.7 参照]

11.2 その他の副作用

	50%以上	25～50%未満	25%未満
皮膚および皮下組織障害	皮膚乾燥(62.5%)	湿疹、そう痒症	皮膚炎、発疹、皮脂欠乏性湿疹、斑状丘疹状皮疹、乾皮症、皮膚粘膜障害
代謝および栄養障害			低マグネシウム血症、低アルブミン血症、低ナトリウム血症、低リン血症
胃腸障害		口唇炎	悪心、嘔吐、腹痛、口角口唇炎、口腔内出血、肛門出血
呼吸器、胸郭および縦隔障害		鼻出血	鼻閉
感染症および寄生虫症			結膜炎、外耳炎、皮膚感染
臨床検査			AST増加、ALT増加、血中尿素増加、CRP増加、血中ビリルビン減少
筋骨格系および結合組織障害			関節痛
血液およびリンパ系障害			好中球減少症
一般・全身障害および投与部位の状態			倦怠感
神経系障害			頭痛
腎および尿路障害			尿道出血

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

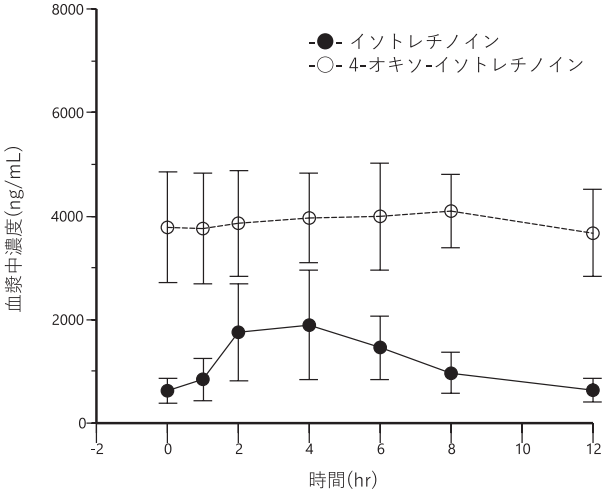
14.1.1 ブリスターシートから取り出して服用するよう指導すること。シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

高リスク神経芽腫患者13例に、本剤64mg/m^{2}を1日2回14日間経口投与したときの、14日目におけるイソトレチノイン及び主代謝物である4-オキソ-イソトレチノインの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった[1)]。



注)14日間投与の最終投与時点を0時とした。

図16-1 血漿中濃度の推移(平均値±標準偏差；N=13)

表16-1 薬物動態パラメータ

測定対象	C_{max} (ng/mL)	t_{max}注1) (h)	AUC_{0-12h} (ng・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)
イソトレチノイン	2,482 ±915	3.83 (2.00, 5.98)	13,753 ±4,564	5.00 ±1.13
4-オキソ-イソトレチノイン	4,710 ±833	5.87 (0, 11.1)	44,210 ±7,656	15.7 ±4.27注2)

平均値±標準偏差、N=13、注1)中央値(最小値, 最大値)、注2)N=4

16.2 吸収
16.2.1 食事の影響
健康成人71例に本剤32mg注)を空腹時及び高脂肪食後に単回経口投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるイソトレチノインのC_{max}及びAUC_{inf}の最小二乗幾何平均値の比は、それぞれ1.08及び1.23であったとの報告がある[2](外国人データ)。

16.3 分布
イソトレチノインのヒト血漿タンパク結合率は99.9%であったとの報告がある[3]。

16.4 代謝
イソトレチノインの酸化的代謝には主にCYP3A及び2C8が関与し、イソトレチノイン及び4-オキソ-イソトレチノインのグルクロン酸抱合には主にUGT1A9が関与するとの報告がある[4),5](*in vitro*)。[10. 参照]

16.5 排泄
健康成人4例に^{14}C標識した本剤80mg注)を単回経口投与したとき、放射能の尿及び糞中排泄率はそれぞれ33.8及び42.0%であったとの報告がある。また、胆管チューブを挿入した患者2例に^{14}C標識した本剤80mgを単回経口投与したとき、投与72時間後までの放射能の尿中排泄率は25.8%であり、投与96時間後までの放射能の糞及び胆汁中排泄率はそれぞれ22.5及び19.9%であったとの報告がある[6](外国人データ)。
健康成人3例に本剤100mg注)を単回経口投与したとき、投与72時間後までの尿中に未変化体は検出されなかったとの報告がある[7](外国人データ)。

注)本剤の承認用量は、体重12kg以上の場合は1回64mg/m^2、体重12kg未満の場合は1回2.13mg/kg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(jRCT2031220687)
大量化学療法を含む集学的治療施行後に疾患進行が認められない、1歳以上18歳未満の高リスク群注1)神経芽腫患者16例を対象に、本剤を経口投与注2)し、安全性、有効性及び薬物動態を評価する非盲検非対照第Ⅱ相試験を実施した。
主要評価項目である本剤との因果関係が否定できない重症有害事象の発現割合は、18.8%[90%信頼区間(CI):5.3, 41.7]であった。なお、発現した本剤との因果関係が否定できない重症有害事象は、Grade 3の高トリグリセリド血症2例及びGrade 4の高カルシウム血症1例であった。
副作用は16例全例(100%)に認められた。主な副作用は、高カルシウム血症及び皮膚乾燥各10例(62.5%)、高トリグリセリド血症9例(56.3%)、湿疹及び口唇炎各6例(37.5%)、そう痒症5例(31.3%)であった。
有効性について、副次評価項目である登録日から1年時点の無イベント生存割合及び全生存割合は、それぞれ93.8%[95% CI:63.2, 99.1]及び100%[95% CI:100.0, 100.0]であった[8](2025年4月24日データカットオフ)。[5. 参照]

注1)International Neuroblastoma Risk Group(INRG)によるリスク分類(2009年版)に基づき高リスク群に分類された患者が対象とされた。
注2)1日2回に分けて経口投与(14日間連続投与+14日間休薬の28日間を1コースとし、体重12kg以上の患者には本剤64mg/m^2(体表面積換算)、体重12kg未満の患者には本剤2.13mg/kg(体重)で計6コース実施)

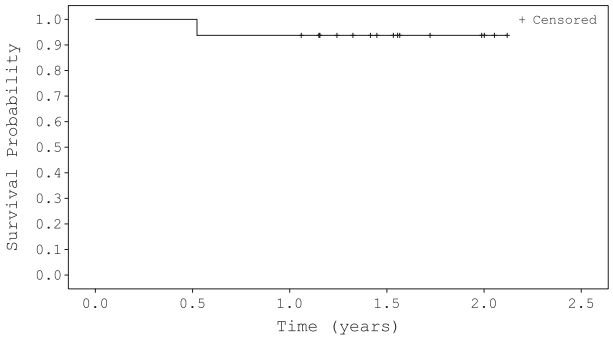


図17-1 無イベント生存期間のKaplan-Meier曲線

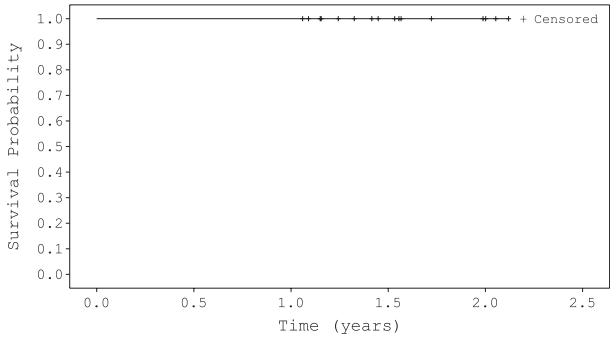


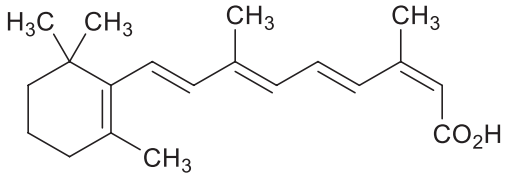
図17-2 全生存期間のKaplan-Meier曲線

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
イソトレチノインは、レチノイン酸受容体(RAR)に結合し、RARを介した転写を活性化すること等により、*MYCN*遺伝子の発現を抑制し、細胞周期停止を誘導すること、神経芽腫細胞の分化を誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている[9)-11)]。

18.2 抗腫瘍効果
18.2.1 *in vitro*
イソトレチノインは、ヒト神経芽腫由来SK-N-BE2、SMS-KANR、SMS-KCNR、CHLA-79、CHLA-20及びSMS-LHN細胞株に対して増殖抑制作用を示した[11]。

18.2.2 *in vivo*
イソトレチノインは、ヒト神経芽腫由来SH-SY5Y細胞株を皮下移植したヌードラットにおいて腫瘍増殖抑制作用を示した[12]。

19. 有効成分に関する理化学的知見
一般的名称:イソトレチノイン(Isotretinoin)
化学名:(2*Z*,4*E*,6*E*,8*E*)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenoic acid
分子式:$C_{20}H_{28}O_2$
分子量:300.44
性　状:本品は黄色～橙色の結晶性の粉末である。ジクロロメタン又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール(95)又は2-プロパノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
化学構造式:



20. 取扱い上の注意
外箱開封後は遮光して保存すること。

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
〈イソトレックスカプセル8mg〉
50カプセル[10カプセル(ブリスター)×5]
〈イソトレックスカプセル16mg〉
50カプセル[10カプセル(ブリスター)×5]

23. 主要文献

1) 社内資料:国内第Ⅱ相試験(2026年6月19日承認、審査報告書)
2) Madan S, et al.:Acta Derm Venereol. 2020;100:adv00049
3) Brazzell RK, et al.:J Am Acad Dermatol. 1982;6(4 Pt 2):643-651
4) Marill J, et al.:Biochem Pharmacol. 2002;63(5):933-943
5) Rowbotham SE, et al.:Drug Metab Dispos. 2010;38(7):1211-1217
6) Colburn WA, et al.:Drug Metab Dispos. 1985;13(3):327-332
7) Khoo KC, et al.:J Clin Pharmacol. 1982;22:395-402
8) 社内資料:国内第Ⅱ相試験(2026年6月19日承認、CTD2.7.6.)
9) Makimoto A, et al.:Cancers. 2024;16(3):544

10) Idres N, et al.：J Biol Chem. 2002；277(35)：31491-31498
11) Sonawane P, et al.：Br J Pharmacol. 2014；171(23)：5330-5344
12) Ponthan F, et al.：Int J Cancer. 2003；104(4)：418-424

24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター
〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-6
受付時間：9時～17時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）
TEL：0120-22-6880
ホームページ：https://jp.sunpharma.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107号（平成18年3月6日付）に基づき、2027年8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

SUN PHARMA サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6

(03)