＊2026年10月改訂（第2版）
2026年8月作成

日本標準商品分類番号
87119

オレキシン2受容体選択的作動薬

オベポレクストン錠

貯法：室温保存
有効期間：24ヵ月

オーゼイフル®錠 0.5mg
オーゼイフル®錠 1mg
オーゼイフル®錠 2mg

Orzeyful® Tablets 0.5 mg, 1 mg & 2 mg

	オーゼイフル錠0.5mg	オーゼイフル錠1mg	オーゼイフル錠2mg
承認番号	30800AMX00312	30800AMX00313	30800AMX00314
販売開始	2026年10月	2026年10月	2026年10月

規制区分：処方箋医薬品[注]
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 クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブを投与中の患者［10.1、16.7.1参照］

2.2 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者［9.3.1、16.6.2参照］

2.3 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	オーゼイフル錠0.5mg	オーゼイフル錠1mg	オーゼイフル錠2mg
有効成分	1錠中 オベポレクストン 0.5mg	1錠中 オベポレクストン 1mg	1錠中 オベポレクストン 2mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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、沈降炭酸カルシウム、三二酸化鉄		
	黄色三二酸化鉄	黄色三二酸化鉄	－

3.2 製剤の性状

販売名	オーゼイフル錠0.5mg			オーゼイフル錠1mg			オーゼイフル錠2mg		
剤形	フィルムコーティング錠			フィルムコーティング錠			フィルムコーティング錠		
色調	淡橙色			橙色			濃赤色		
識別コード	0.5			1			2		
形状	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
直径（mm）	約6.2			約6.2			約6.2		
厚さ（mm）	約3.6			約3.6			約3.6		
質量（mg）	約105			約105			約105		

4．効能又は効果

ナルコレプシータイプ1

5．効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の投与は、ナルコレプシータイプ1に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。

5.2 ナルコレプシータイプ1の診断は、ICSD[注] の診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

注）ICSD：International Classification of Sleep Disorders（睡眠障害国際分類）

6．用法及び用量

通常、成人にはオベポレクストンとして1mgを1日2回経口投与する。起床時に1回目の投与を行い、3時間から5時間後に2回目の投与を行う。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、2mgを1日2回に増量することができる。

7．用法及び用量に関連する注意

7.1 投与量を増加した場合に、不眠症、頻尿等の副作用の発現頻度が増加するおそれがある。オベポレクストンとして2mgを1日2回に増量した場合は、有効性及び副作用の状況を踏まえ、減量も含め適切な用量を考慮すること。

7.2 中程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤と併用する場合は、オベポレクストンの血漿中濃度が上昇し、不眠症、頻尿等の副作用の発現頻度が増加するおそれがあるため、オベポレクストンとして0.5mgを1日2回経口投与とすること。［10.2、16.7.2参照］

8．重要な基本的注意

8.1 ナルコレプシーあるいは本剤の影響により、覚醒レベルが正常に復さない可能性がある。日中の眠気等の臨床症状について観察を十分に行うとともに、必要に応じて自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

8.2 投与中止による影響は、比較臨床試験において体系的に評価していない。投与を中止した後、患者の状態を観察することが望ましい。

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 アルコール又は薬物乱用の既往歴のある者

本剤の投与前又は投与中は注意深く観察し、本剤の誤用又は乱用の兆候（投与量の増加及び薬物探索行動等）がないか確認すること。本剤は乱用の可能性がある。［17.3.1参照］

9.1.2 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者

膀胱筋を収縮又は緊張させ、排尿障害を悪化させるおそれがある。

9.1.3 過活動性膀胱や尿路感染症を合併している患者

頻尿や尿意切迫等の症状を悪化させるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者

本剤を投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。［2.2、16.6.2参照］

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。

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。授乳中のラットに本剤100mg/kgを単回投与したとき乳汁中への移行が認められた。

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
一般に生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用
本剤は主にCYP3A4で代謝される。[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
強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン含有製剤 （クラリス）（クラリシッド）（ボノサップ） イトラコナゾール （イトリゾール） ボリコナゾール （ブイフェンド） ポサコナゾール （ノクサフィル） リトナビル含有製剤 （ノービア） （カレトラ） （パキロビッド） エンシトレルビルフマル酸 （ゾコーバ） コビシスタット含有製剤 （ゲンボイヤ） （シムツーザ） （プレジコビックス） セリチニブ （ジカディア） [2.1、16.7.1参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤との併用により本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する。

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
中程度のCYP3A阻害剤 ベラパミル ジルチアゼム フルコナゾール等 [7.2、16.7.2参照]	本剤の作用が増強するおそれがあるので、併用する場合、本剤を減量すること。	これらの薬剤との併用により本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する。
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	グレープフルーツジュースに含まれる成分により本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン等 [16.7.3、16.7.4参照]	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。	これらの薬剤は、本剤の代謝酵素であるCYP3A4を誘導する。これらの薬剤との併用により本剤の代謝が促進され、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。

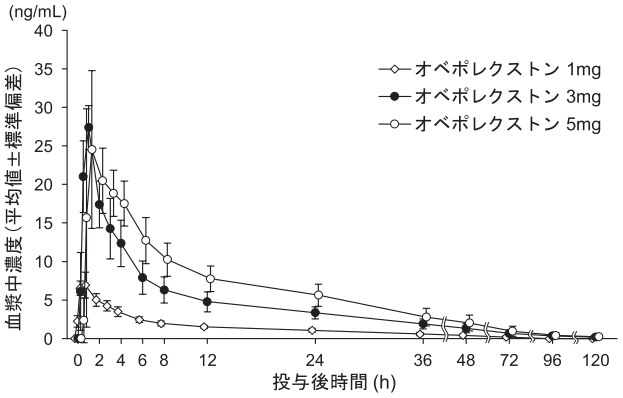
11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	2%以上	2%未満	頻度不明
精神神経系	不眠症（55.6%）	錯感覚	
消化器	流涎過多		
泌尿器	頻尿（54.0%）、尿意切迫（16.7%）	尿失禁	
臨床検査		血圧上昇	心拍数増加、トランスアミナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

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
健康成人にオベポレクストン1mg、3mg又は5mgを空腹時に単回経口投与したとき[注)]のオベポレクスト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)]。



単回経口投与後のオベポレクストンの血漿中濃度推移

健康成人におけるオベポレクストン単回経口投与後の薬物動態パラメータ

	1mg (n=6)	3mg (n=6)	5mg (n=6)
C_{max} (ng/mL)	7.162（19.0）	27.24（10.5）	24.98（33.8）
t_{max} (h)	0.60 (0.60, 1.08)	1.00 (1.00, 1.00)	1.50 (1.00, 6.00)
AUC_{inf} (ng*h/mL)	78.07（25.6）	262.6（25.7）	371.1（24.5）
$t_{1/2z}$ (h)	18.88（37.2）	20.73（48.5）	17.90（37.8）

C_{max}：最高血漿中濃度、t_{max}：最高血漿中濃度到達時間、AUC_{inf}：投与後0時間から無限大時間までの血漿中濃度－時間曲線下面積、$t_{1/2z}$：終末相における消失半減期
幾何平均値（幾何CV%）、ただしt_{max}は中央値（最小値，最大値）

16.1.2 反復投与
ナルコレプシータイプ1患者集団にオベポレクストン1mg又は2mgを3時間間隔で1日2回反復経口投与したときのオベポレクストンの定常状態における曝露量パラメータを母集団薬物動態モデルを用いたシミュレーションにより推定した結果は以下のとおりであった[2)]。

ナルコレプシータイプ1患者集団におけるオベポレクストン反復経口投与後の定常状態における曝露量パラメータ

	1mgBID	2mgBID
$C_{max,ss}$（ng/mL）	12.8	25.4
$C_{min,ss}$（ng/mL）	4.69	9.4
$C_{avg,ss}$（ng/mL）	7.25	14.5

BID：オベポレクストンを3時間間隔で1日2回経口投与
$C_{max,ss}$：定常状態における最高血漿中濃度、$C_{min,ss}$：定常状態における最低血漿中濃度、$C_{avg,ss}$：定常状態における平均血漿中濃度
いずれも中央値

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人に高脂肪・高カロリー食を摂取後にオベポレクストン2mgを単回経口投与したとき注)、空腹時に単回経口投与したときと比較して、オベポレクストンのC_{max}は3%低く、AUC_{last}及びAUC_{inf}はそれぞれ5%及び6%大きかった[3]（外国人データ）。

16.3 分布

16.3.1 分布容積

オベポレクストンの定常状態における見かけの分布容積は約325L（個体間変動：19.0%）であった[2]。

16.3.2 タンパク結合率

ヒト血漿中における[^{3}H]オベポレクストンのタンパク結合率は高く（96%超）、濃度非依存的であった（*in vitro*）[4]。

16.3.3 血球移行性

ヒトにおける血液－血漿中濃度比は0.61～0.90であった[5]（外国人データ）。

16.4 代謝

オベポレクストンは主に肝臓でのCYP3A4を介した代謝によって消失する（*in vitro*）[6]。[10.参照]

16.5 排泄

健康成人に[^{14}C]オベポレクストン25mgを単回経口投与したとき注)、総放射能の80.5%が糞便中に、11.0%が尿中に排泄された。未変化体の尿中排泄率は1%未満であった[5]（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

オベポレクストン2mgを3時間の間隔を空けて2回（計4mg）経口投与したとき、透析を受けていない重度の腎機能障害（eGFR：30mL/min未満）を有する被験者では、正常な腎機能（eGFR：90mL/min以上）を有する被験者と比較して、オベポレクストンのC_{max}は16%低く、AUC_{inf}は45%大きかった[7]（外国人データ）。

16.6.2 肝機能障害患者

オベポレクストン2mgを3時間の間隔を空けて2回（計4mg）経口投与したとき、軽度の肝機能障害（Child-Pugh分類A）を有する被験者では、正常な肝機能を有する被験者と比較して、オベポレクストンのC_{max}は16%高く、AUC_{inf}は38%大きかった。また、中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）を有する被験者では、正常な肝機能を有する被験者と比較して、オベポレクストンのC_{max}は17%低く、AUC_{inf}は15%大きかった[8]（外国人データ）。[2.2、9.3.1参照]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 イトラコナゾール

イトラコナゾール（強いCYP3A阻害剤）200mgを1日1回17日間反復経口投与し、イトラコナゾールの投与4日目にオベポレクストン1mgを単回経口投与したとき、オベポレクストン単独投与時と比較して、オベポレクストンのC_{max}及びAUC_{inf}はそれぞれ67%及び643%増加し、終末相における消失半減期は357%延長した[9]（外国人データ）。[2.1、10.1参照]

16.7.2 フルコナゾール

フルコナゾール（中程度のCYP3A阻害剤）400mgを単回経口投与後に200mgを1日1回7日間反復経口投与し、フルコナゾール200mgの投与3日目にオベポレクストン10mgを単回経口投与したとき注)、オベポレクストン単独投与時と比較して、オベポレクストンのC_{max}及びAUC_{inf}はそれぞれ50%及び187%増加し、終末相における消失半減期は78%延長した[9]（外国人データ）。[7.2、10.2参照]

16.7.3 フェニトイン

フェニトイン（強いCYP3A誘導剤）100mgを1日3回18日間反復経口投与し、フェニトインの投与14日目にオベポレクストン10mgを単回経口投与したとき注)、オベポレクストン単独投与時と比較して、オベポレクストンのC_{max}及びAUC_{inf}はそれぞれ56%及び81%減少した[9]（外国人データ）。[10.2参照]

16.7.4 生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーション

シメチジン（弱いCYP3A阻害剤）400mgを1日3回、エファビレンツ（中程度のCYP3A誘導剤）（国内未承認薬）600mgを1日1回、又はモダフィニル（弱いCYP3A誘導剤）200mgを1日1回反復経口投与し、オベポレクストン2mgを3時間の間隔を空けて1日2回反復経口投与したとき、オベポレクストン単独投与時と比較して、シメチジン（弱いCYP3A阻害剤）との併用時にはオベポレクストンの$C_{max,ss}$及び$AUC_{24,ss}$はそれぞれ15%及び22%増加し、エファビレンツ（中程度のCYP3A誘導剤）との併用時にはオベポレクストンの$C_{max,ss}$及び$AUC_{24,ss}$はそれぞれ55%及び73%減少し、モダフィニル（弱いCYP3A誘導剤）との併用時にはオベポレクストンの$C_{max,ss}$及び$AUC_{24,ss}$はそれぞれ19%及び27%減少すると予測された[10]。[10.2参照]

注）本剤の承認された用法及び用量は1～2mgを1日2回経口投与である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（jRCT2051240083）

睡眠障害国際分類（ICSD-3又はICSD-3-TR）の基準によりナルコレプシータイプ1と診断された16歳以上の患者168例（うち日本人患者は25例）を対象に無作為化を行い、プラセボ、本剤1mg、又は本剤2mgを1日2回、12週間投与した。投与時間は、1回目の投与は朝（午前10時まで）、2回目の投与は1回目の投与から3時間以上空けた午後1時までとされた。

主要評価項目である覚醒維持検査（MWT）による平均睡眠潜時の12週時におけるベースラインからの変化量は、以下のとおりであり、本剤各群はプラセボ群に対して統計学的に有意な改善が認められた。また、副次的評価項目であるエプワース眠気尺度（ESS）の合計スコアの12週時におけるベースラインからの変化量及び12週時における1週間あたりのカタプレキシー発現率（WCR）は、以下のとおりであった[11]。

MWTによる平均睡眠潜時注1)のベースラインからWeek 12までの変化量（FAS）

	ベースライン	Week 12	ベースラインからWeek 12までの変化量[95%CI]注2),注3)	プラセボ群との群間差[95%CI]注2),注3)	p値注4)
プラセボ群	5.11±6.78 (41)	4.52±7.56 (36)	−1.32 [−4.27, 1.62]	−	−
本剤1mg BID群	5.50±7.69 (59)	19.30±11.36 (56)	12.51 [9.99, 15.02]	13.83 [10.23, 17.44]	<0.001
本剤2mg BID群	4.41±5.52 (66)	21.76±9.77 (62)	15.87 [13.51, 18.24]	17.20 [13.66, 20.73]	<0.001

平均値±標準偏差（評価例数）
単位：分、BID：本剤を3時間間隔で1日2回経口投与
注1）1日4回のMWTによる睡眠潜時の平均値。1回目の治験薬投与を8時とし、MWTの測定時間は10、12、14及び16時とされた。
注2）最小二乗平均値
注3）評価時点（Week 8、Week 12）、投与群、投与群と評価時点の交互作用、ベースラインの平均睡眠潜時、及びEDCに基づくウォッシュアウトを要するナルコレプシー治療薬の使用歴を固定効果とし、共分散構造をUnstructuredとしたMMRMに基づき算出。欠測値はプラセボ群に基づき多重補完された。
注4）検定の多重性はグラフィカルアプローチにより調整され、結果として本剤1mg BID群とプラセボ群の比較では有意水準両側2%、本剤2mg BID群とプラセボ群の比較では有意水準両側3%で帰無仮説が棄却された。

ESS合計スコアのWeek 12におけるベースラインからの変化量（FAS）

	ベースライン	Week 12	ベースラインからWeek 12までの変化量［95%CI］注1),注2)	プラセボ群との群間差［95%CI］注1),注2)
プラセボ群	18.2±3.61（41）	16.5±5.34（36）	−1.42［-2.97, 0.14］	−
本剤1mg BID群	18.2±2.63（61）	8.3±4.64（57）	−9.42［−10.75, −8.08］	−8.00［−9.87, −6.13］
本剤2mg BID群	19.0±3.22（66）	7.0±4.41（64）	−11.17［−12.38, −9.95］	−9.75［−11.59, −7.90］

平均値±標準偏差（評価例数）
BID：本剤を3時間間隔で1日2回経口投与
注1）最小二乗平均値
注2）評価時点（Week 8、Week 12）、投与群、投与群と評価時点の交互作用、ベースラインのESSスコア、及びEDCに基づくウォッシュアウトを要するナルコレプシー治療薬の使用歴を固定効果とし、共分散構造をUnstructuredとしたMMRMに基づき算出。欠測値はプラセボ群に基づき多重補完された。

Week 12におけるWCR（FAS）

	Week 12におけるWCR	Week 12におけるWCRの比（本剤群vsプラセボ群）
プラセボ群	34.04［22.70, 51.06］（41）	−
本剤1mg BID群	11.50［7.33, 18.03］（61）	0.34［0.20, 0.57］
本剤2mg BID群	12.80［9.24, 17.71］（66）	0.38［0.23, 0.61］

週あたりの発現率［95%CI］（評価例数）
BID：本剤を3時間間隔で1日2回経口投与
負の二項分布に基づく対数リンク関数を用いた一般化推定方程式モデルを使用した。モデルには、評価時点、投与群、投与群－評価時点間の交互作用、ベースラインのWCR、ナルコレプシー薬の使用歴を固定効果として含めた。作業相関行列は複合対称（exchangeable）とされ、欠測値はプラセボ群に基づき多重補完された。

副作用発現頻度は本剤1mg BID群76.7%（46/60例）及び本剤2mg BID群80.3%（53/66例）であった。主な副作用（本剤1mg BID群、本剤2mg BID群）は、不眠症〔53.3%（32/60例）、56.1%（37/66例）〕、頻尿〔53.3%（32/60例）、54.5%（36/66例）〕、尿意切迫〔15.0%（9/60例）、18.2%（12/66例）〕、流涎過多〔8.3%（5/60例）、6.1%（4/66例）〕及び頭痛〔3.3%（2/60例）、7.6%（5/66例）〕であった[11]。肝機能検査値については、トランスアミナーゼ上昇注1)が本剤1mg BID群で1.7%（1/60例）、2mg BID群で0%及びプラセボ群で2.4%（1/41例）に認められた。トランスアミナーゼ以外の肝機能検査値のみの上昇注2)は本剤1mg BID群で3.3%（2/60例）、本剤2mg BID群で3.0%（2/66例）及びプラセボ群で2.4%（1/41例）に認められた[12]。

17.1.2 国際共同長期継続投与試験（jRCT2031230135）

先行する第Ⅰ、Ⅱ及びⅢ相試験を完了したナルコレプシータイプ1及びナルコレプシータイプ2患者注3)を対象にオベポレクストンを1日投与量として1mg～7mg、1日1回又は1日2回投与した注4)。主目的である長期安全性の評価において、ナルコレプシータイプ1患者を対象とした中間解析〔356例（うち日本人患者は25例）〕時点の、本剤群での副作用発現頻度は36.8%（131/356例）で、主な副作用は、頻尿14.3%（51/356例）、不眠症12.4%（44/356例）及び尿意切迫9.6%（34/356例）であった[13]。肝機能検査値については、トランスアミナーゼ上昇注1)が本剤群で3.9%（14/356例）に認められた。トランスアミナーゼ以外の肝機能検査値のみの上昇注2)は本剤群で1.4%（5/356例）に認められた[14]。

17.3 その他

17.3.1 薬物乱用の可能性

レクリエーションドラッグを使用している健康成人50例にオベポレクストン6mg、18mg及び30mgを単回投与したとき注4)の乱用可能性をフェンテルミン（国内未承認薬）75mgと比較して評価した。オベポレクストン6mg群における薬物嗜好性はフェンテルミン75mg群と比較して低く、オベポレクストン18mg群及び30mg群における薬物嗜好性はフェンテルミン75mg群と同程度であることが示された。オベポレクストン群で認められた乱用に関連する副作用の発現頻度は、多幸気分〔プラセボ群0%、オベポレクストン群4.0%（2/50例、いずれも30mg群）及びフェンテルミン群4.1%（2/49例）〕並びにびくびく感〔プラセボ群0%、オベポレクストン群2.0%（1/50例、18mg群）及びフェンテルミン群0%〕であった[15]（外国人データ）。［9.1.1参照］

注1）AST又はALTが基準値上限（ULN）の3倍超
注2）ビリルビンがULNの1.5倍超又はGGTがULNの3倍超
注3）本剤の承認された効能又は効果は「ナルコレプシータイプ1」である。
注4）本剤の承認された用法及び用量は1～2mgを1日2回経口投与である。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

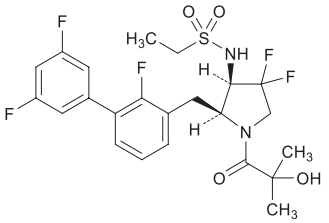
オベポレクストンはオレキシン2受容体選択的作動薬である。神経ペプチドであるオレキシンは、オレキシン受容体を活性化することにより、覚醒、睡眠や注意力を調節している。ナルコレプシータイプ1は、脳内でオレキシン産生細胞が脱落することで発症する。オレキシン2受容体を活性化することにより、オベポレクストンは、持続的な覚醒を促進し、カタプレキシーを含む異常な急速眼球運動（REM）睡眠関連の症状を軽減させる[16]。

18.2 ナルコレプシーの諸症状に対する作用

多相性睡眠構造のマウスや単相性睡眠構造のサルにおいて、オベポレクストンは覚醒を促進した。さらにオベポレクストンは、オレキシン神経細胞を特異的に欠損させたナルコレプシーモデルマウスにおいて、用量依存的に覚醒時間を延長して覚醒の断片化を改善するとともに、カタプレキシー様症状を抑制した[16]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般名：オベポレクストン（Oveporexton）〔JAN〕
化学名：*N*-{(2*S*,3*R*)-4,4-Difluoro-1-(2-hydroxy-2-methylpropanoyl)-2-[(2,3′,5′-trifluoro-[1,1′-biphenyl]-3-yl)methyl]pyrrolidin-3-yl}ethane-1-sulfonamide
分子式：$C_{23}H_{25}F_5N_2O_4S$
分子量：520.51
化学構造式：



性状：白色～ほとんど白色の粉末
融点：137℃

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

〈オーゼイフル錠0.5mg〉
PTP 100錠（10錠×10）
〈オーゼイフル錠1mg〉
PTP 100錠（10錠×10）
〈オーゼイフル錠2mg〉
PTP 100錠（10錠×10）

23．主要文献

1）オベポレクストンの臨床薬物動態試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.3）
2）オベポレクストンの薬物動態特性（母集団薬物動態解析）（2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.3.4）
3）オベポレクストンの食事の影響試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.7）

4）オベポレクストンの非臨床薬物動態試験成績①（2026年8月24日承認、CTD 2.6.4.4）
5）オベポレクストンのマスバランス試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.1）
6）オベポレクストンの非臨床薬物動態試験成績②（2026年8月24日承認、CTD 2.6.4.5）
7）オベポレクストンの腎機能障害の影響試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.5）
8）オベポレクストンの肝機能障害の影響試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.4）
9）オベポレクストンの薬物相互作用試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.6）
10）オベポレクストンの薬物相互作用（生理学的薬物速度論モデル解析）（2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.3.6）
11）オベポレクストンの国際共同第Ⅲ相試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.10）
12）オベポレクストンの国際共同第Ⅲ相試験成績（TAK-861-3001試験、社内資料）
13）オベポレクストンの国際共同長期継続投与試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.12）
14）オベポレクストンの国際共同長期継続投与試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.7.4.2.6）
15）オベポレクストンの薬物乱用の可能性に関する試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.13）
16）オベポレクストンの非臨床薬理試験成績（2026年8月24日承認、CTD 2.6.2.2）

24．文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社　くすり相談室
〒103-8668　東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-566-587
受付時間　9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

＊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10月末日までは、1回14日分を限度とした投薬しか認められない。

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

武田薬品工業株式会社
〒540-8645　大阪市中央区道修町四丁目1番1号