

貯 法：室温保存
有効期間：3年

アレルギー性疾患治療剤 ルパタジンフマル酸塩錠

処方箋医薬品^注 **ルパフィン[®]錠10mg**

RUPAFIN[®] Tablets 10mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22900AMX00962
販売開始	2017年11月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）




本剤の成分に対し過敏症のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ルパフィン錠10mg
有効成分	1錠中 ルパタジンフマル酸塩 12.8mg (ルパタジンとして10mg)
添加剤	アルファー化デンプン、結晶セルロース、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	ルパフィン錠10mg		
色・剤形	淡黄赤色の円形の素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径	6.3mm		
厚さ	3.0mm		
質量	100mg		
識別コード	TF10		

4. 効能又は効果

- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹
- 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

6. 用法及び用量

通常、12歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回20mgに増量できる。

8. 重要な基本的注意

（効能共通）

- 8.1 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
- 8.2 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には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に十分注意すること¹⁻³⁾。

（アレルギー性鼻炎）

- 8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい^{4,5)}。

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 てんかんの既往のある患者
十分な問診を行うこと。発作があらわれることがある。
[11.1.2 参照]
 - 9.2 腎機能障害患者
活性代謝物であるデスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。
 - 9.3 肝機能障害患者
血中濃度が上昇するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与を避けることが望ましい。動物試験（ラット）で胎児の発育遅延等が認められている⁶⁾。

9.6 授乳婦

授乳中の女性には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。本剤の活性代謝物であるデスロラタジンではヒト母乳中への移行が報告されている。

9.7 小児等

12歳未満の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（肝、腎等）が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.1 参照]

10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される^{7,8)}。

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阻害剤 エリスロマイシン [16.7.2 参照] ケトコナゾール等 [16.7.3 参照]	併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP3A4阻害により本剤の代謝が阻害される。
グレープフルーツジュース [16.7.1 参照]	同時摂取により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	
アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、アルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。

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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等があらわれることがある。
- 11.1.2 てんかん（頻度不明）
[9.1.1 参照]
- 11.1.3 痙攣（頻度不明）
- 11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気 (9.3%)	倦怠感	頭痛、しびれ感、めまい	注意力障害、疲労、無力症、易刺激性
呼吸器系				口腔咽頭痛、鼻乾燥、鼻出血、咽頭炎、咽喉乾燥、鼻炎、咳嗽

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器		口渇、便秘	下痢、腹部不快感、口内乾燥	悪心、嘔吐、消化不良、腹痛、食欲亢進
循環器				動悸、頻脈
血液			リンパ球形態異常、白血球数増加	
過敏症			発疹、浮腫(顔面、手足等)	蕁麻疹
肝臓		AST上昇、ALT上昇	Al-P上昇	
腎・泌尿器		尿蛋白、尿糖、尿中ウロビリノーゲン異常、血尿	BUN上昇	
その他		CPK上昇	筋痙縮	関節痛、体重増加、筋肉痛、背部痛、発熱

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3~5日前より本剤の投与を中止すること。

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に指導すること。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。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

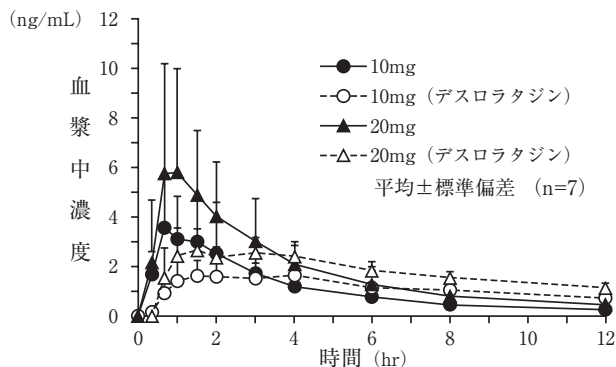
幼若雌性ラットにルパタジンを4週間反復経口投与した実験で、本薬の薬理作用に起因すると考えられる卵巣重量減少、性周期(発情間期)延長等が認められた⁹⁾。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

海外在住日本人の健康成人に対し、1日1回(10mg、20mgを5日間、各7例)反復経口投与したとき、ルパタジン及び活性代謝物であるデスロラタジンの平均血漿中濃度、 C_{max} 及びAUCは、用量依存的に増加した¹⁾。



ルパタジン及びデスロラタジンの血漿中濃度推移(初回投与)

ルパタジン及びデスロラタジンの薬物動態パラメータ

パラメータ	10mg		20mg	
	1日	5日	1日	5日
C_{max} (ng/mL)	4.62 (1.51)	5.02 (2.08)	6.88 (3.64)	10.65 (5.91)
t_{max} (hr)	0.91 (0.50)	1.00 (0.37)	1.05 (0.34)	0.89 (0.31)
$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	15.39 (6.45)	n.c.	27.82 (14.21)	n.c.
AUC_{0-7} (ng·hr/mL)	n.c.	18.57 (6.24)	n.c.	35.63 (15.58)
$t_{1/2}$ (hr)	4.76 (2.07)	6.56 (2.35)	7.09 (2.00)	10.57 (4.73)

パラメータ	10mg		20mg	
	1日	5日	1日	5日
C_{max} (ng/mL)	2.02 (0.70)	2.61 (0.57)	2.95 (0.67)	5.04 (1.36)
t_{max} (hr)	2.08 (1.33)	2.52 (1.31)	2.00 (1.12)	1.74 (0.96)
$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	29.56 (9.96)	n.c.	49.52 (11.00)	n.c.
AUC_{0-7} (ng·hr/mL)	n.c.	32.67 (10.36)	n.c.	57.83 (16.96)
$t_{1/2}$ (hr)	n.c.	20.65 (3.76)	n.c.	24.79 (4.68)

各7例の平均値(標準偏差)、n.c.:未計算

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康被験者(18歳以上)24例を対象としてルパタジン20mgを単回経口投与したところ、ルパタジンの C_{max} (平均値±標準偏差、以下同じ)は、空腹時で 4.57 ± 2.60 ng/mL、非空腹時で 4.30 ± 2.57 ng/mL、 AUC_{0-96} は、空腹時で 16.59 ± 10.62 ng·hr/mL、非空腹時で 20.43 ± 10.49 ng·hr/mLであった。食事摂取によりルパタジンの AUC_{0-96} が23%増加した。この傾向は活性代謝物であるデスロラタジンでは認められず、 C_{max} は、空腹時で 3.57 ± 1.47 ng/mL、非空腹時で 3.20 ± 1.23 ng/mL、 AUC_{0-96} は、空腹時で 50.45 ± 25.04 ng·hr/mL、非空腹時で 47.72 ± 22.56 ng·hr/mLであった¹⁰⁾(外国人データ)。

16.3 分布

16.3.1 血漿タンパク結合率

ルパタジンフマル酸塩1~500ng/mLの濃度範囲において、ヒト血漿タンパク結合率及びPBS40g/Lに希釈したヒト血清アルブミンに対する血漿タンパク結合率はそれぞれ98.4~98.8%及び97.6~98.3%であった¹¹⁾(*in vitro*)。

16.4 代謝

健康成人男性6例に¹⁴C-ルパタジン水溶液(ルパタジンとして40mgに相当)を単回経口投与したとき、血漿中及び尿中の代謝物として、デスロラタジン、3-OHデスロラタジン、3-OHデスロラタジンのO-グルクロン酸抱合体等が検出された¹²⁾(外国人データ)。

16.5 排泄

健康成人男性6例に¹⁴C-ルパタジン水溶液(ルパタジンとして40mgに相当)を単回経口投与したとき、投与後24時間までに、投与放射能の19.96%が尿中、7.90%が糞中に排泄され、投与後7日までに、投与放射能の95.56%(尿中34.64%及び糞中60.92%)が排泄された。また、尿中及び糞中の未変化体は投与放射能の1%未満であった¹²⁾(外国人データ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

高齢者(64~72歳)12例においてルパタジン10mgを反復経口投与したとき、投与1日目、投与7日目のルパタジン及び活性代謝物であるデスロラタジンの C_{max} 及びAUCは若年者(18~35歳)12例と比較して高かった¹³⁾(外国人データ)。^[9.8 参照]

ルパタジン10mg経口投与1日目及び7日目のルパタジン及びデスロラタジンの薬物動態パラメータ

パラメータ	高齢被験者	若年被験者	高齢被験者	若年被験者
	初	回	7日間反復投与	
C_{max} (ng/mL)	2.52 (0.99)	1.54 (0.72)	3.24 (1.03)	1.99 (1.17)
AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	9.75 (3.08)	6.43 (3.58)	14.24 (5.56)	8.37 (4.82)
$t_{1/2}$ (hr)	6.24 (3.32)*	4.04 (1.57)	8.71 (6.23)*	5.85 (1.89)
C_{max} (ng/mL)	1.51 (0.34)	1.43 (0.47)	2.34 (1.01)	1.91 (0.85)
AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	16.47 (3.67)	15.86 (6.11)	30.66 (18.07)	24.66 (11.07)
$t_{1/2}$ (hr)	n.c.	n.c.	33.28 (12.58)	21.56 (3.48)

各12例の平均値(標準偏差)、*:11例、n.c.:未計算

16.7 薬物相互作用

16.7.1 グレープフルーツジュース

健康被験者（19歳以上）24例を対象とし、グレープフルーツジュースを併用又は非併用下でルパタジン10mgを1日1回単回経口投与したとき、ルパタジンの C_{max} 及び AUC_{0-168} はグレープフルーツジュース併用により増加し、 C_{max} 比は2.8、 AUC_{0-168} 比は4.1であった。また、活性代謝物であるデスロラタジンにおいては、 C_{max} 比は1.0、 AUC_{0-168} 比は0.9であった¹⁴⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.2 エリスロマイシン

健康被験者（18歳以上）24例を対象とし、ルパタジン20mgを1日1回7日間単独反復経口投与、エリスロマイシン500mgを1日3回7日間併用経口投与及びそれぞれの投与間に10日間のウォッシュアウト期間を設定し、両薬剤を投与したとき、ルパタジンの C_{max} 及び AUC_{0-24} は、エリスロマイシン併用により増加し、 C_{max} 比は2.3、 AUC_{0-24} 比は2.9であった。活性代謝物であるデスロラタジンにおいては、 C_{max} 比は1.3であり、 AUC_{0-24} 比は1.1であった¹⁵⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

16.7.3 ケトコナゾール

健康被験者（18歳以上）24例を対象とし、ケトコナゾール（200mg 1日1回、経口投与）を併用又は非併用下で、ルパタジン20mgを1日1回7日間反復経口投与したとき、ルパタジンの C_{max} 及び AUC_{0-24} は増加し、 C_{max} 比は8.2、 AUC_{0-24} 比は10.9であった。活性代謝物であるデスロラタジンにおいては、 C_{max} 比は0.5であり、 AUC_{0-24} 比は0.7であった¹⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象に、ルパタジン10mg、20mg又はプラセボを1日1回2週間投与した。主要評価項目である投与2週間後における総鼻症状スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉及び鼻内そう痒感の合計）のベースラインからの変化量において、プラセボに対するルパタジン10mg及び20mgの優越性が検証された。

副作用発現頻度は、ルパタジン10mg投与群で11.1%（33/298例）、ルパタジン20mg投与群で11.7%（35/300例）であった。主な副作用は、10mg投与群では傾眠7%（21/298例）及び倦怠感1.3%（4/298例）、20mg投与群では傾眠7.3%（22/300例）、ALT増加、AST増加 各1.3%（4/300例）であった¹⁷⁾。

投与2週間後までの総鼻症状スコアのベースラインからの変化量（FAS）

	10mg群	20mg群	プラセボ群
ベースライン ^{a)}	9.57±2.37 (298)	9.76±2.39 (300)	9.56±2.45 (302)
投与2週間後 ^{b)}	7.69±2.71 (296)	7.47±2.69 (298)	8.79±2.66 (301)
ベースラインからの変化量	-1.86±2.62 (296)	-2.29±2.79 (298)	-0.78±2.46 (301)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{c)} 片側p値 ^{c), d)}	-1.09 [-1.47, -0.71] P<0.001	-1.42 [-1.79, -1.04] P<0.001	

平均値±標準偏差（例数）

a) 治療期開始前3日間の平均値

b) 治療期8～13日後の6日間の平均値

c) 投与群、年齢区分（12～17歳/18～64歳）及びベースライン値を説明変数としたANCOVAモデル

d) 10mg群とプラセボ群の比較において統計学的有意差が認められた場合に20mg群とプラセボ群の比較を行う閉手順により多重性を調整、有意水準は片側2.5%

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象に、ルパタジン10mgを1日1回2週間投与した結果、総鼻症状スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉及び鼻内そう痒感の合計）のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）は-0.64±1.53であった。2週間以降は増量基準に従い、1日1回20mgへの増量を可能として、52週間投与した結果、52週時におけるベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）は-3.47±2.32であった。

副作用発現頻度は、12.5%（9/72例）であった。主な副作用は、傾眠9.7%（7/72例）、便秘1.4%（1/72例）、下痢1.4%（1/72例）であった¹⁸⁾。

〈蕁麻疹〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

慢性蕁麻疹患者を対象に、ルパタジン10mg、20mg又はプラセボを1日1回2週間投与した。主要評価項目である投与2週間後における総そう痒スコア（日中の痒み及び夜間の痒みの合計）のベースラインからの変化量において、プラセボに対するルパタジン10mg及び20mgの優越性が検証された。

副作用発現頻度は、ルパタジン10mg投与群で13.2%（12/91例）、ルパタジン20mg投与群で9.8%（9/92例）であった。主な副作用は、10mg投与群では傾眠11.0%（10/91例）、末梢性浮腫、ALT増加、AST増加、血中CPK増加、血中尿素増加、肝機能検査異常、リンパ球形態異常 各1.1%（1/91例）、20mg投与群では傾眠9.8%（9/92例）、浮動性めまい1.1%（1/91例）であった¹⁹⁾。

投与2週間後までの総そう痒スコアのベースラインからの変化量（FAS）

	10mg群	20mg群	プラセボ群
ベースライン ^{a)}	5.06±1.12 (91)	4.70±1.20 (91)	4.69±1.26 (94)
投与2週間後 ^{b)}	1.72±1.54 (91)	1.40±1.52 (90)	3.51±1.82 (93)
ベースラインからの変化量	-3.34±1.63 (91)	-3.30±1.79 (90)	-1.16±1.66 (93)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{c)} 片側p値 ^{c), d)}	-1.96 [-2.41, -1.50] P<0.001	-2.12 [-2.58, -1.67] P<0.001	

平均値±標準偏差（例数）

a) 治療期開始前3日間の平均値

b) 治療期7～13日後の7日間の平均値（治療期2週目に1つも有効性の評価項目の値がない場合、治療薬投与後の全ての評価値〔本登録日の2日後以降に得られた全ての評価値〕の平均値を治療期2週目の値として補完した。）

c) 投与群、年齢区分（12～17歳/18～64歳）及びベースライン値を説明変数としたANCOVAモデル

d) 10mg群とプラセボ群の比較において統計学的有意差が認められた場合に20mg群とプラセボ群の比較を行う閉手順により多重性を調整、有意水準は片側2.5%

〈皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を有する患者にルパタジン10mgを1日1回2週間投与した結果、総そう痒スコア（日中の痒み及び夜間の痒みの合計）のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）は湿疹・皮膚炎-1.07±1.23、皮膚そう痒症-1.18±1.67であった。2週目以降は増量基準に従い、1日1回20mgへの増量を可能として52週間投与した結果、52週時におけるベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）は、湿疹・皮膚炎-2.63±1.45、皮膚そう痒症-2.50±1.87であった。

副作用発現頻度は、18.0%（37/206例）であった。主な副作用は、傾眠14.1%（29/206例）、口渴2.4%（5/206例）、肝機能検査値上昇1.0%（2/206例）であった。そのほか、便秘0.5%（1/72例）、倦怠感、腹部不快感、口内乾燥、感覚麻痺及び肝機能異常が各々0.5%（1/206例）であった²⁰⁾。

17.3 その他

17.3.1 心血管系に及ぼす影響

健康被験者（168例）を対象とした臨床薬理試験（海外試験）において、ルパタジン10mg、100mgを1日1回5日間反復経口投与したときの心電図への影響を検討した。投与5日目におけるFridericia法により補正されたQTc間隔のベースラインからの変化量について、プラセボとの最も大きな群間差（平均値 [90%信頼区間]）は、ルパタジン10mgで6.1 [2.5, 9.7] ms、100mgで6.8 [3.5, 10.2] msであった（本剤の承認された通常用量は、ルパタジン10mgを1日1回であり、最大投与量は20mg 1日1回である）²¹⁾。

17.3.2 運転・機械操作能力に対する影響

(1) 健康成人27例を対象とした認知機能への影響に関する試験において、ルパタジン1日1回5日間反復経

口投与した結果、プラセボと比較して、ルパタジン10mgでは認知機能への影響は認められず、ルパタジン20mgで視覚に関する認知能の低下及び反応潜時の延長傾向が認められた¹⁾。

- 健康成人18例を対象とした中枢作用及び末梢作用への影響に関する試験において、ルパタジンを単回経口投与した結果、精神運動機能検査（運動機能、知覚検査、注意力検査、連想検査、認知検査、記憶検査）について全ての評価時点の変動を合計したとき、ルパタジンフマル酸塩20mg投与時に、プラセボ投与時と比較して精神運動機能の低下が認められた²⁾（外国人データ）。
- 健康成人20例を対象とした運転能力への影響に関する試験において、ルパタジン10mgを単回経口投与した結果、プラセボ投与時と比較して運転能力への影響は認められなかった³⁾（外国人データ）。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ルパタジンは、選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗作用に加えて、炎症や気管支収縮等に関与するケミカルメディエーターであるPAF（血小板活性化因子）に対する拮抗作用を併せ持っている。また、ルパタジンの代謝物のうち、デスロラタジンとその水酸化体はヒスタミン受容体に対する拮抗作用を有し、本剤の効果発現に寄与している。

18.2 抗ヒスタミン作用及び抗PAF作用

ルパタジン及び活性代謝物であるデスロラタジンは、モルモットH₁受容体に拮抗作用を示し（K_i値：ルパタジン26.2nmol/L、デスロラタジン22nmol/L）、モルモット摘出回腸においてヒスタミン収縮を抑制した（IC₅₀値：ルパタジン44nmol/L、デスロラタジン22nmol/L）。加えて、ルパタジンは、ウサギ及びビヌにおけるPAF誘発血小板凝集阻害作用を示した²²⁾（*in vitro*）。また、ルパタジンは、ヒスタミン又はPAF誘発によるラットの足蹠浮腫及び血管透過性亢進をそれぞれ抑制した²³⁾（*in vivo*）。

18.3 抗アレルギー作用

ルパタジンは、マウスの抗原誘発アナフィラキシーショック及びラットの受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応を抑制した²⁴⁾（*in vivo*）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ルパタジンフマル酸塩、Rupatadine Fumarate (JAN)

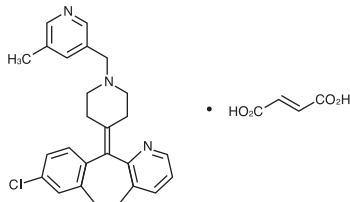
化学名：8-Chloro-6,11-dihydro-11-[1-[(5-methylpyridin-3-yl)methyl]piperidin-4-ylidene]-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine monofumarate

分子式：C₂₆H₂₆ClN₃・C₄H₄O₄

分子量：532.03

性状：本品は白色～微帯赤白色の粉末である。エタノール（99.5）に溶けにくく、水又はヘプタンに極めて溶けにくい。

化学構造式：



融点：195～201℃

分配係数：0.8（n-オクタノール/水）

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

〈ルパフィン錠10mg〉

100錠（10錠×10）PTP
280錠（14錠×20）PTP
500錠（10錠×50）PTP

23. 主要文献

- 社内資料：海外在住日本人健康被験者に対する反復経口投与時の薬物動態試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康被験者にルパタジンフマル酸塩を単回経口投与したときの中枢及び末梢作用並びに忍容性を評価する、無作為化、二重盲検、クロスオーバー比較試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.4.5）
- Vuurman E et al.: Hum Psychopharmacol. 2007; 22: 289.
- 牧野莊平. 日本アレルギー学会 アレルギー疾患治療ガイドライン. 95年改訂版. 1995; 96-97.
- 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症-2016年版（改訂第8版）. 2015; 68.
- 社内資料：胚・胎児発生に関する試験（2017年9月27日承認、CTD2.6.6.6）
- 社内資料：ヒトCYP分子種発現系マイクロソームにおけるルパタジンの代謝試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：ルパタジンの*in vitro*代謝に関与するCYPの研究（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：新生児（幼若動物）を用いた確認試験（2017年9月27日承認、CTD2.6.6.6）
- 社内資料：健康被験者に空腹時又は非空腹時にルパタジンを単回経口投与したときの薬物動態を評価する試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：ルパタジンのヒト血漿タンパク結合に関する*in vitro*及び*ex vivo*試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康男性被験者に対する単回経口投与時の吸収、代謝及び排泄試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康高齢被験者及び健康若年被験者に対する反復経口投与時の薬物動態を評価する第I相、非盲検試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康被験者に対するグレープフルーツジュースとの相互作用を検討する非盲検、無作為、2群2期クロスオーバー試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康被験者にルパタジン及びエリスロマイシンを反復経口投与したときの薬物相互作用を評価する試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：健康被験者にルパタジン及びケトコナゾールを反復経口投与したときの薬物相互作用を評価する試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.2）
- 社内資料：季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした二重盲検比較試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.3.2）
- 社内資料：通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした長期投与試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.3.2）
- 社内資料：慢性蕁麻疹患者を対象とした二重盲検比較試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.3.2）
- 社内資料：皮膚疾患に伴うそう痒を対象とした長期投与試験（2017年9月27日承認、CTD2.7.3.2）
- 社内資料：ルパタジンのQT/QTc間隔への影響（2017年9月27日承認、CTD2.7.2.3）
- 社内資料：*in vitro*試験における抗ヒスタミン及び抗PAF作用（2017年9月27日承認、CTD2.6.2.1.1）
- 社内資料：*in vivo*試験における抗ヒスタミン及び抗PAF作用（2017年9月27日承認、CTD2.6.2.1.1）
- 社内資料：*in vivo*試験における抗アレルギー作用（2017年9月27日承認、CTD2.6.2.1.1）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

26.2 販売

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地