

貯法：2～8℃で保存
有効期間：3年

メラノコルチン4型受容体(MC4R)作動薬
セトメラノチド酢酸塩注射剤

イムシブリー[®]皮下注10mg

IMCIVREE[®] for subcutaneous injection

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

承認番号	30800AMX00310000
販売開始	-

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既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イムシブリー皮下注10mg
有効成分	1バイアル（1mL）中 セトメラノチド酢酸塩13.3mg（セトメラノチドとして10.0mg）
添加剤	1バイアル（1mL）中 mPEG-2000-DSPE 100mg D-マンニトール 11mg ベンジルアルコール 10mg カルメロースナトリウム 8mg フェノール 5mg エデト酸ナトリウム水和物 1mg pH調整剤 適量

(注) mPEG-2000-DSPE：N-（カルボニル-メトキシポリエチレングリコール-2000）-1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホエタノールアミンナトリウム塩

3.2 製剤の性状

販売名	イムシブリー皮下注10mg
外観	澄明～わずかに乳白色、無色～微黄色の溶液
pH	5～6
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

後天性視床下部性肥満

6. 用法及び用量

通常、成人及び4歳以上の小児には、1日1回、セトメラノチドとして0.5mgから皮下投与を開始する。1週間毎に年齢及び体重に応じて0.5mg又は1.0mgずつ、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量を超えない範囲で適宜増減する。

年齢	体重	1回用量
6歳未満	20kg未満	1.5mg
	20kg以上25kg未満	2.0mg
	25kg以上30kg未満	2.5mg
	30kg以上	3.0mg
6歳以上		3.0mg

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は下表を参考に1週間ごとに漸増すること。なお、忍容性に応じて、増量間隔を延長することができる。

年齢	体重	1回用量（mg） [液量（mL）]				
		1週目	2週目	3週目	4週目	5週目以降
6歳未満	20kg未満	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	1.5 [0.15]		
	20kg以上	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	1.5 [0.15]	2.0 [0.2]	
	25kg未満	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	1.5 [0.15]	2.0 [0.2]	2.5 [0.25]
	25kg以上	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	1.5 [0.15]	2.0 [0.2]	2.5 [0.25]
	30kg未満	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	1.5 [0.15]	2.0 [0.2]	2.5 [0.25]
6歳以上	30kg以上	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	2.0 [0.2]	3.0 [0.3]	
		0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	2.0 [0.2]	3.0 [0.3]	

7.2 増量後の用量で忍容性が認められない場合は、増量前の用量に減量すること。減量後の用量で忍容性が認められる場合は、患者の状態に応じて再度漸増することを検討すること。

患者の状態に応じて0.25mgまで減量できるが、0.25mgで忍容性が認められない場合は投与を中止すること。

7.3 中等度（eGFR：30～59mL/min/1.73m²）又は高度（eGFR：15～29mL/min/1.73m²）腎機能障害を有する患者では、以下のとおり投与すること。

7.3.1 12歳以上の患者では、下表を参考に漸増すること。ただし、3週目以降は増量前の用量で忍容性が認められた場合に増量し、増量間隔は1週間以上とすること。[9.2.1、16.6.1参照]

1回用量（mg） [液量（mL）]				
1週～2週目	3週目以降			
0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	2.0 [0.2]	2.5 [0.25]	3.0 [0.3]

7.3.2 6歳以上12歳未満の患者では、下表を参考に漸増すること。ただし、3週目以降は増量前の用量で忍容性が認められた場合に増量し、5週目以降の増量間隔は1週間以上とすること。[9.2.1、16.6.1参照]

1回用量（mg） [液量（mL）]			
1週～2週目	3週～4週目	5週目以降	
0.25 [0.025]	0.5 [0.05]	1.0 [0.1]	2.0 [0.2]

7.3.3 中等度又は高度腎機能障害を有する6歳未満の患者を対象とした臨床試験は行われていないことから、本剤投与の適否を慎重に検討すること。投与する場合は、患者の状態を十分に観察し、下表を参考に、患者の状態に応じて適宜増減すること。[9.2.1、16.6.1参照]

体重	1回用量（mg） [液量（mL）]						
	1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目以降
20kg未満	0.25 [0.025]						
20kg以上	0.25 [0.025]		0.5 [0.05]				
30kg未満	0.25 [0.025]		0.5 [0.05]				
30kg以上	0.25 [0.025]		0.5 [0.05]		1.0 [0.1]		
40kg未満	0.25 [0.025]		0.5 [0.05]		1.0 [0.1]		
40kg以上	0.25 [0.025]		0.5 [0.05]		1.0 [0.1]		1.5 [0.15]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤投与により、全身の皮膚色素沈着の増加やほくろの濃色化があらわれることがある。本剤の投与開始前及び投与中は定期的に全身の皮膚を観察すること。
- 8.2 本剤の臨床試験で自発陰茎勃起や勃起増強が報告されている。勃起が4時間以上持続する場合は、持続勃起症の可能性があるため、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。持続勃起症に対する処置が遅延すると、陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがある。[11.1.1参照]
- 8.3 本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意すること。
- ・本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
 - ・自己投与を行う場合には、あらかじめ投与方法に関する十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性及びその対処法について患者又はその保護者が十分に理解し、患者自ら又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
 - ・自己投与の適用後、本剤による副作用の発現が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し、速やかに医療機関へ連絡し、その後の自己投与の再開の可否については医師の判断に従うよう患者又はその保護者に指導すること。また、本剤投与後に異常が認められた場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。
 - ・使用済みの注射器を再使用しないよう患者又はその保護者に注意を促すとともに、安全な廃棄方法について十分に指導すること。

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 バソプレシン分泌低下症（中枢性尿崩症）のある患者

本剤投与中は、血清ナトリウム値、体重、水分摂取量等を用意深く観察すること。必要に応じてバソプレシン分泌低下症（中枢性尿崩症）に対する治療薬の用量調節を行うこと。本剤による体重低下作用及び胃腸障害による水分摂取量の低下により、血中電解質が変動し、バソプレシン分泌低下症（中枢性尿崩症）の症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 副腎機能不全のある患者

本剤投与中は、急性副腎皮質機能不全に関連する症状・徴候の発現に注意し、急性副腎皮質機能不全が疑われる場合には、本剤の減量又は休薬を考慮するとともに、適切な糖質コルチコイド製剤による治療を行うこと。本剤投与による胃腸障害により、糖質コルチコイド製剤の経口投与が困難となる可能性があるため、必要に応じて非経口投与等の適切な対応を検討すること。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 中等度又は高度腎機能障害患者（eGFR：15～59mL/min/1.73m²）

腎機能の程度及び年齢に応じて本剤の投与量を調節すること。本剤の曝露量が上昇するおそれがある。また、6歳未満の患者に対しては、本剤投与の適否を慎重に検討すること。[7.3、16.6.1参照]

9.2.2 末期腎不全患者（eGFR：15mL/min/1.73m²未満）

投与しないことが望ましい。本剤の曝露量が著しく上昇するおそれがある。また、末期腎不全患者を対象とした有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

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。ウサギでは、本剤の臨床用量における曝露量の0.76倍以上に相当する曝露量で母動物の摂餌量及び体重低値に伴う吸収胚数及び着床後胚損失率の高値、生存胎児数の低値、並びに胎児体重低値が認められている。

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。動物試験（ラット）で乳汁移行が認められている。

9.7 小児等

4歳未満の小児患者を対象とした有効性及び安全性を評価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。

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 持続勃起症（頻度不明）

メラノコルチン4型受容体（MC4R）活性化作用に基づく持続勃起症があらわれることがある。[8.2参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	0.1～1%未満
皮膚および皮下組織障害	色素過剰症 ^{注1}	そう痒症 発疹 皮膚乾燥 皮膚病変 脱毛症	紅斑 皮膚線条 多汗症 後天性リポジトロフィー 蕁麻疹 皮膚剥脱 毛髪変色 爪変色 黒色表皮腫
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位反応 ^{注1} 疲労	無力症 疼痛	温度変化不耐症 悪寒
胃腸障害	悪心 嘔吐	下痢 腹痛 口内乾燥 消化不良 便秘 胃食道逆流性疾患 鼓腸	腹部膨満 腹部不快感 流涎過多
肝胆道系障害		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中ビリルビン増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 肝酵素上昇 血中アルカリホスファターゼ増加
神経系障害	頭痛	浮動性めまい	傾眠 片頭痛 嗅覚錯誤 味覚不全
生殖系および乳房障害	自発陰茎勃起 ^{注2} 勃起増強 ^{注2}	外陰陰不快感 ^{注3}	女性の性的興奮障害 ^{注3} 生殖器痛 性器不快感 女性生殖器障害 ^{注3} 性器知覚過敏 月経困難症 ^{注3}
精神障害		うつ病 不眠症 性的興奮障害 リビドー亢進	睡眠障害 悪夢 リビドー減退
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	メラノサイト性母斑		異形成母斑
血液およびリンパ系障害		好酸球増加症	

	10%以上	1～10%未満	0.1～1%未満
筋骨格系および結合組織障害		関節痛 背部痛 筋肉痛	筋骨格痛 筋痙縮 四肢痛 血中クレアチンホスホキナーゼ増加
呼吸器、胸郭および縦隔障害			あくび 鼻漏 咳嗽
眼障害			強膜変色
血管障害			ほてり
耳および迷路障害			回転性めまい
代謝および栄養障害			食欲障害 口渴

注1 グループ化用語：

色素過剰症は、皮膚色素過剰、皮膚変色、雀卵斑、黒子、斑、黒皮症、色素沈着障害、日光黒子、カフェ・オ・レ斑、爪色素沈着、口唇色素沈着、舌色素沈着、歯肉色素過剰、歯肉変色、及び口腔内色素沈着を含む。
注射部位反応は、注射部位関連事象として紅斑、そう痒感、浮腫、疼痛、硬結、内出血、腫脹、出血、過敏反応、血腫、結節、変色、刺激感、熱感、肥厚、腫瘍、及び蕁麻疹を含む。

注2 分母は男性のみ

注3 分母は女性のみ

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 投与約15分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻すこと。

14.1.2 投与前に異物等がないことを目視により確認すること。濁りや異物が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位は腹部、大腿部、上腕部とし、毎回注射箇所を変更すること。皮膚に異常がある部位（発赤、腫脹等）やほくろには注射しないこと。

14.2.2 注射ごとに新たなシリンジを用いること。

14.2.3 1つのバイアルを複数の患者に使用しないこと。

14.3 薬剤交付時の注意

患者又はその保護者に以下の内容を指導すること。

- ・患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内（2～8℃）で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で30日以内に使用すること。
- ・開封後は、使用期限を超えない範囲で28日以内に使用し、使用後の残液は破棄すること。
- ・光の影響を防ぐために、バイアルは外箱に入れた状態で保存すること。
- ・凍結した場合又は30℃超で保存した場合は廃棄すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットを用いた26週間反復投与毒性試験及びサルを用いた39週間反復投与毒性試験において、添加剤であるmPEG-2000-DSPE投与時に、脳脈絡叢上皮細胞の空胞化（ラット）及び脳脈絡叢での泡沫状マクロファージ集簇（サル）が認められた。これらの所見は、本剤の臨床用量（3.0mg/日）投与時の5～60倍のmPEG-2000-DSPEを投与した際に認められた。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

肥満を有する健康成人に本剤2.0mgを1日1回1週間皮下投与し、その後本剤3.0mgを1日1回11週間皮下投与したときの投与1日目及び投与12週目におけるセトメラノチドの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。投与12週目におけるセトメラノチドの蓄積比は C_{max} が 1.29 、 AUC_{0-24h} が 1.31 であった（外国人データ¹⁾）。

用量 (mg)	例数	評価 時点	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24h} (ng・h/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
2.0	6	1日目	19.7±2.80	253±35.4	8.5 [6.0, 10.0]	6.18±0.61
3.0	6	12週目	37.9±5.31	495±83.3	8.0 [3.0, 9.0]	7.11±1.00

平均値±標準偏差、 t_{max} は中央値〔範囲〕

16.1.2 母集団薬物動態解析

健康成人、後天性視床下部性肥満患者等513例から得られた血漿中セトメラノチド濃度に基づく母集団薬物動態解析の結果、18歳以上及び6歳以上18歳未満の後天性視床下部性肥満患者に本剤3.0mgを1日1回反復投与したときの定常状態におけるセトメラノチドの薬物動態パラメータは以下のとおり推定された²⁾。

年齢	用量 (mg)	例数	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24h} (ng・h/mL)
18歳以上	3.0	42	39.5 (20.6)	530 (29.9)
6歳以上 18歳未満	3.0	57	52.9 (36.2)	653 (38.0)

幾何平均値（幾何変動係数%）

母集団薬物動態解析に基づくシミュレーションにより、6歳未満の後天性視床下部性肥満患者の用法・用量における体重区分別の1回用量を1日1回反復皮下投与したときの定常状態におけるセトメラノチドの薬物動態パラメータは以下のとおり推定された³⁾。

年齢	体重	1回 用量 (mg)	例数	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24h} (ng・h/mL)
6歳 未満	15kg以上 20kg未満	1.5	2000	69.7 [47.2, 103]	942 [584, 1550]
	20kg以上 25kg未満	2.0	2000	79.2 [53.4, 115]	1040 [637, 1680]
	25kg以上 30kg未満	2.5	2000	89.9 [59.8, 131]	1120 [713, 1820]
	30kg以上 56.5kg未満	3.0	2000	87.0 [56.6, 132]	970 [576, 1620]

中央値〔5パーセンタイル値、95パーセンタイル値〕

16.3 分布

セトメラノチドのヒト血漿タンパク結合率は79.1%であった（*in vitro*）。母集団薬物動態解析の結果、セトメラノチドの見かけの分布容積（平均値）は73.9Lと推定された^{4)、5)}。

16.4 代謝

セトメラノチドは、ヒトの肝ミクロソーム、肝細胞及び腎ミクロソームにより代謝を受けなかった（*in vitro*）⁶⁾。

16.5 排泄

本剤3.0mgを1日1回皮下投与したとき、本剤投与量に対するセトメラノチド未変化体の投与24時間後までの累積尿中排泄率は39.1%であった（外国人データ⁷⁾）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害を有する患者

腎機能障害の程度の異なる治験参加者（eGFRによる分類）に本剤2.0mgを単回皮下投与したときのセトメラノチドの薬物動態を、腎機能が正常な治験参加者（eGFR 90mL/min/1.73m²以上）と比較検討した結果は以下のとおりであった（外国人データ⁸⁾）。[7.3、9.2.1参照]

腎機能	C_{max} (ng/mL)	AUC_{last} (ng・h/mL)
	幾何平均値の比 [90%信頼区間]	幾何平均値の比 [90%信頼区間]
軽度/正常 (軽度：eGFR 60～89mL/min/1.73m ²)	1.04 [0.83, 1.30]	1.15 [0.96, 1.37]
中等度/正常 (中等度：eGFR 30～59mL/min/1.73m ²)	0.97 [0.78, 1.20]	1.35 [1.13, 1.61]
高度/正常 (高度：eGFR 15～29mL/min/1.73m ²)	1.13 [0.91, 1.41]	1.86 [1.55, 2.23]

参加者数：正常（7例）、軽度（8例）、中等度（9例）、高度（8例）

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（JRCT2041230156）

4歳以上の後天性視床下部性肥満患者^{注4}142例（日本人12例）を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において、本剤（94例、うち日本人8例）又はプラセボ（48例、うち日本人4例）を1日1回、最長60週間皮下投与した。本剤の開始用量は0.5mgとされ、最長8週間の用量漸増期において年齢及び体重に応じて1.5～3.0mgを上限として忍容性に応じて漸増し、その後52週間（治療期）投与した。

注4 肥満に関する組入れ基準は、スクリーニング時のBMIが30kg/m²以上（18歳以上）又は年齢及び性別に基づく95パーセンタイル以上（18歳未満）最初に登録された120例が治療期（52週間）の投与を完了又は治験薬投与開始後に試験を中止した時点でデータベースを固定し、当該120例（日本人0例）で構成されるPivotal Cohortを対象として有効性に関する主要解析を実施した。主要評価項目であるPivotal Cohortにおけるベースラインから治療期52週時までのBMI変化率の結果は以下のとおりであり、プラセボに対する本剤の優越性が示された⁹⁾。

表1：ベースラインから治療期52週時までのBMI変化率
(Pivotal Cohort：mITT集団)

	プラセボ群 (39例)	本剤群 (81例)
ベースラインのBMI (kg/m ²)	36.8±9.3 (39)	35.7±9.2 (81)
治療期52週時のBMI (kg/m ²)	38.0±10.1 (37)	28.6±7.4 (73)
ベースラインから治療期52週時までのBMI変化率 (%) ^{a)}	3.3 [-0.6, 7.2]	-16.5 [-19.3, -13.8]
プラセボ群との群間差 (%) ^{a) b)}	-19.8 [-24.6, -15.1]	

平均値±標準偏差（評価例数）、変化率は最小二乗平均値 [95%信頼区間]、群間差は最小二乗平均値の差 [95%信頼区間]
a) 治療期52週時の欠測値を多重代入法で補完した100組のデータセットに対して、投与群、年齢（12歳未満、12歳以上18歳未満、18歳以上）を説明変数とした共分散分析モデルを適用し、Rubin's ruleを用いて算出された
b) p<0.0001、有意水準両側5%
また、試験に組み入れられた全治験参加者142例（日本人12例を含む）で構成されるAll Patient Cohortにおけるベースラインから治療期52週時までのBMI変化率は以下のとおりであった⁹⁾。

表2：ベースラインから治療期52週時までのBMI変化率
(All Patient Cohort：mITT集団)

	プラセボ群 (48例)	本剤群 (94例)
ベースラインのBMI (kg/m ²)	36.4±8.8 (48)	36.0±9.2 (94)
治療期52週時のBMI (kg/m ²)	37.2±9.5 (46)	29.0±7.5 (85)
ベースラインから治療期52週時までのBMI変化率 (%) ^{a)}	2.4 [0.6, 4.3]	-16.4 [-19.3, -13.4]
プラセボ群との群間差 (%) ^{a)}	-18.8 [-22.3, -15.3]	

平均値±標準偏差（評価例数）、変化率は最小二乗平均値 [95%信頼区間]、群間差は最小二乗平均値の差 [95%信頼区間]
a) 治療期52週時の欠測値を多重代入法で補完した100組のデータセットに対して、投与群、年齢（12歳未満、12歳以上18歳未満、18歳以上）、日本人/非日本人を説明変数とした共分散分析モデルを適用し、Rubin's ruleを用いて算出された
すべての治験参加者における副作用の発現割合は、本剤群で88.3% (83/94例)、プラセボ群で68.8% (33/48例) であった。本剤群の主な副作用は皮膚色素過剰54.3% (51/94例)、悪心50.0% (47/94例)、嘔吐29.8% (28/94例)、注射部位反応23.4% (22/94例)、頭痛18.1% (17/94例)、注射部位紅斑17.0% (16/94例)、注射部位そう痒症16.0% (15/94例)、メラノサイト性母斑13.8% (13/94例)、下痢12.8% (12/94例)、食欲減退、注射部位疼痛各11.7% (11/94例) であった¹⁰⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

後天性視床下部性肥満では、視床下部の形態学的損傷によりメラノコルチン4型受容体（MC4R）経路のシグナル伝達が障害され、その結果、過食やエネルギー消費量の低下が生じ、急激な体重増加が引き起こされる。本剤はMC4Rのアゴニストであり、MC4Rを活性化させることにより、食欲の抑制やエネルギー消費量の亢進を引き起こし、後天性視床下部性肥満に対して体重減少作用を示すと考えられる^{11)、12)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：セトメラノチド酢酸塩
(Setmelanotide Acetate) (JAN)
化学名：*N*^ε-Acetyl-L-arginyl-L-cysteinyl-D-alanyl-L-histidyl-D-phenylalanyl-L-arginyl-L-tryptophyl-L-cysteinamide, cyclic (2→8)-disulfide acetate
分子式：C₄₉H₆₈N₁₈O₉S₂・xCH₃COOH
分子量：1117.32（無水物、遊離塩基として）
化学構造式：

性状：白色～灰白色の粉末である。

20. 取扱い上の注意

遮光のため、外箱に入れて保存すること。

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

1mL [1バイアル]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：RM-493-026試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.2.1.1.2.6）
- 2) 社内資料：後天性視床下部性肥満患者の年齢別薬物動態解析
- 3) 社内資料：6歳未満後天性視床下部性肥満患者の体重別薬物動態解析
- 4) 社内資料：ヒト、ラット、マウス及びサル血漿タンパク結合試験（2026年8月24日承認、CTD 2.6.4.4.1.2）
- 5) 社内資料：母集団PKモデルの改訂5（2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.3.3.6）
- 6) 社内資料：薬物動態試験－代謝（2026年8月24日承認、CTD 2.4.3.4）
- 7) IMCIVREE添付文書
- 8) 社内資料：RM-493-029試験（2026年8月24日承認、CTD 2.7.2.2.1.3.1.1）
- 9) 社内資料：RM-493-040試験(2026年8月24日承認、CTD 2.7.6.11.2)
- 10) 社内資料：RM-493-040試験(2026年8月24日承認、CTD 2.7.4.2.2)
- 11) Hansen HH, et al. : Mol Metab. 2021; 47: 101171.
- 12) Kumar KG, et al. : Peptides. 2009; 30 (10) : 1892-900.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

リズムファーマ株式会社
〒100-0004
東京都千代田区大手町1-9-2
大手町フィナンシャルシティグランキューブ3階
コールセンター メディカルインフォメーション
フリーダイヤル：0120-556-001

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

リズムファーマ株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2
大手町フィナンシャルシティグランキューブ3階