ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）　日本痛風・核酸代謝学会 ガイドライン改訂委員会 編：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版 診断と治療社：2018
２）　(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅱ相（Ⅱa）試験：8週間）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.1)
３）　(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅱ相（Ⅱa）試験：12週間）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.2)
４）　(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅱ相（Ⅱb）試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.3)
５）　Hosoya T, et al：Clin Rheumatol 36 (3)：649, 2017　PMID:27832384
６）　(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅲ相アロプリノール比較試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.4)
７）　Hosoya T, et al：J Clin Pharm Ther 41 (3)：290, 2016　PMID:27109450
８）　(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅲ相CKD試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.7)
９）　Hosoya T, et al：Clin Exp Nephrol 18 (6) ：876, 2014　PMID:24448692
１０）(株) 富士薬品　社内資料（健康成人における食事の影響試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.1.1)
１１）(株) 富士薬品　社内資料（健康成人における単回投与試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.1)
１２）(株) 富士薬品　社内資料（健康成人における反復投与試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.2)
１３）(株) 富士薬品　社内資料（腎機能低下被験者における薬物動態試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.6)
１４）(株) 富士薬品　社内資料（高齢者における薬物動態試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.7)
１５）(株) 富士薬品　社内資料（女性高齢者における薬物動態試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.8)
１６）(株) 富士薬品　社内資料（ワルファリンとの相互作用試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.10)
１７）(株) 富士薬品　社内資料（QT/QTc評価試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.4.1)
１８）Sugiyama A, et al：J Clin Pharmacol 54 (4) ：446, 2014　PMID:24214189
１９）(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅲ相長期30週試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.5)
２０）(株) 富士薬品　社内資料（第Ⅲ相長期58週試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.5.6)
２１）Hosoya T, et al：Clin Drug Investig 38 (12)：1135, 2018　PMID:30219951
２２）(株) 富士薬品　社内資料（マスバランス試験）
　　(承認年月日：2013年6月28日、CTD 2.7.6.3.5)

２３）（株）富士薬品　社内資料（国内臨床試験における層別解析：年齢）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.7.3.3.3.2）
２４）（株）富士薬品　社内資料（国内臨床試験における層別解析：腎機能）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.7.3.3.3.8）
２５）（株）富士薬品　社内資料（キサンチン酸化還元酵素阻害試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.1）
２６）（株）富士薬品　社内資料（アルデヒドオキシダーゼ及びプリン・ピリミジン代謝酵素阻害試験）（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.3）
２７）Okamoto K, et al：Proc Natl Acad Sci USA 101（21）：7931, 2004　PMID:15148401
２８）（株）富士薬品　社内資料（種々の酵素及び受容体・チャネルの結合能に対する影響）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.4）
２９）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおける尿酸低下試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.5）
３０）（株）富士薬品　社内資料（マウスにおける尿酸低下試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.6）
３１）（株）富士薬品　社内資料（チンパンジーにおける作用検討試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.2.7）
３２）（株）富士薬品　社内資料（ヒト血漿を用いた蛋白結合に関する検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.4.3）
３３）（株）富士薬品　社内資料（非臨床試験―薬物動態試験：吸収）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.1.1）
３４）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおける血液－脳関門通過性の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.4.2）
３５）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおける胎盤通過性の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.4.5）
３６）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおける乳汁移行性の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.6.6）
３７）（株）富士薬品　社内資料（非臨床試験―薬物動態試験：分布）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.1.2）
３８）Omura K, et al：Drug Metab Dispos 35（12）：2143, 2007　PMID:17761779
３９）（株）富士薬品　社内資料（代謝酵素活性に対する阻害作用の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.7.2）
４０）（株）富士薬品　社内資料（代謝酵素活性に対する誘導作用の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.7.1）
４１）（株）富士薬品　社内資料（非臨床試験―薬物動態試験：排泄）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.1.4）
４２）（株）富士薬品　社内資料（薬物トランスポーターに対する阻害作用の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.4.7.4）
４３）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおけるがん原性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.5.4）
４４）（株）富士薬品　社内資料（マウスにおけるがん原性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.5.2）

４５）（株）富士薬品　社内資料（ラットにおけるクエン酸塩の影響の検討）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.8.7）
４６）（株）富士薬品　社内資料（安全性薬理試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.2.4.1～2.6.2.4.3）
４７）（株）富士薬品　社内資料（単回投与毒性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.2.1～2.6.6.2.6）
４８）（株）富士薬品　社内資料（反復投与毒性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.3.1～2.6.6.3.7）
４９）（株）富士薬品　社内資料（生殖発生毒性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.6.1～2.6.6.6.4）
５０）（株）富士薬品　社内資料（遺伝毒性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.4.1～2.6.6.4.3）
５１）Fukushima S, et al：Cancer Res 52 (7)：1675, 1992　PMID:1551098
５２）Shirai T, et al：Cancer Res 46 (4 Pt 2)：2062, 1986　PMID:3948181
５３）Masui T, et al：Toxicol Lett 40 (2)：119, 1988　PMID:3341053
５４）Okumura M, et al：Carcinogenesis 13 (6)：1043, 1992　PMID:1600609
５５）（株）富士薬品　社内資料（抗原性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.8.1～2.6.6.8.2）
５６）（株）富士薬品　社内資料（光毒性試験）
（承認年月日：2013 年 6 月 28 日、CTD 2.6.6.8.3）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし