

市販直後調査

令和2年5月～令和2年11月

医薬品リスク管理計画対象製品

URECE

総合製品情報概要

薬価基準収載

選択的尿酸再吸収阻害薬 一高尿酸血症治療剤一



ユリス錠 0.5mg
1mg
2mg

新発売

〔ドチヌラド〕

処方箋医薬品^{注)}

URECE[®] Tablets 0.5mg・1mg・2mg

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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



持田製薬株式会社



株式会社 富士薬品

ユリス[®]錠 0.5mg 1mg 2mg

日本標準商品分類番号 873949

薬効分類名 選択的尿酸再吸収阻害薬 —高尿酸血症治療剤—

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

名称 和名：ユリス[®]錠0.5mg/ユリス[®]錠1mg/ユリス[®]錠2mg
洋名：URECE[®] Tablets 0.5mg/URECE[®] Tablets 1mg/
URECE[®] Tablets 2mg

I . 開発の経緯	3
II . 特徴	4
III . 製品情報(ドラッグインフォメーション)	5
禁忌	5
組成・性状	5
効能又は効果	6
効能又は効果に関連する注意	6
用法及び用量	6
用法及び用量に関連する注意	6
重要な基本的注意	6
特定の背景を有する患者に関する注意	7
相互作用	7
副作用	8
適用上の注意	8
IV . 臨床成績	9
1. 後期第Ⅱ相試験(用量反応検証試験)	9
2. 第Ⅲ相試験(フェブキソスタット対照非劣性試験)	15
3. 第Ⅲ相試験(ベンズプロマロン対照非劣性試験)	21
4. 第Ⅲ相試験(長期投与試験)	27
5. 第Ⅱ相及び第Ⅲ相二重盲検試験の併合解析による患者背景別血清尿酸値低下作用(部分集団解析)	35
V . 薬物動態	45
1. 血漿中濃度	45
2. 吸収率	52
3. 分布	52
4. 代謝	54
5. 排泄	55
6. 薬物相互作用	56
VI . 薬効薬理	57
1. 作用機序	57
2. 非臨床試験	59
3. 臨床薬理試験	63
VII . 安全性薬理試験及び毒性試験	69
1. 安全性薬理試験	69
2. 毒性試験	69
VIII . 有効成分に関する理化学的知見	73
IX . 製剤学的事項	74
X . 取扱い上の注意	75
XI . 包装	75
XII . 関連情報	75
XIII . 主要文献	76
XIV . 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)	77

開発の経緯
特徴
(D ↓) 製品情報
臨床成績
薬物動態
薬効薬理
安全性薬理試験 及び毒性試験
有効成分に関する 理化学的知見
製剤学的事項
取扱い上の注意 包装/関連情報
主要文献
製造販売業者等