

主要文献

- 1) 社内資料：生殖発生毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.6)
- 2) 社内資料：妊娠動物の組織分布(2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.4.5)
- 3) 社内資料：用量反応検証試験・後期第Ⅱ相臨床試験[2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.14、CSR FYU-981-006(資料5.3.5.1-2)](承認時評価資料)
- 4) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S53-61
- 5) 社内資料：第Ⅲ相フェブキソスタット対照試験[2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.16、CSR FYU-981-014(資料5.3.5.1-4)](承認時評価資料)
- 6) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S71-9
- 7) 社内資料：第Ⅲ相ベンスプロマロン対照試験[2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.15、CSR FYU-981-011(資料5.3.5.1-3)](承認時評価資料)
- 8) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S62-70
- 9) 社内資料：第Ⅲ相長期投与試験[2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.17、CSR FYU-981-010(資料5.3.5.2-1)](承認時評価資料)
- 10) 社内資料：長期投与試験における臨床最大用量の検討(2020年1月23日承認、CTD 2.7.3.4.2.2)(承認時評価資料)
- 11) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S80-91
- 12) 社内資料：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)(2020年1月23日承認、CTD 2.7.3.3.3)(承認時評価資料)
- 13) 社内資料：臨床試験(二重盲検試験の併合)の有害事象の解析(2020年1月23日承認、CTD 2.7.4.2.1)(承認時評価資料)
- 14) 社内資料：健康成人における単回投与試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.2)
- 15) Motoki K, et al. Pharmacol Res Perspect 2019; 7: e00533
- 16) 社内資料：健康成人における反復投与試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.4)(承認時評価資料)
- 17) 社内資料：健康成人における食事の影響試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.1)(承認時評価資料)
- 18) 社内資料：高齢者男女における臨床薬理試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.8)
- 19) Nakatani H, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S8-16
- 20) 社内資料：腎機能障害者における臨床薬理試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.6)(承認時評価資料)
- 21) Fukase H, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S17-24
- 22) 社内資料：肝機能障害者における臨床薬理試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.7)(承認時評価資料)
- 23) Kumagai Y, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S25-35
- 24) 社内資料：病型別薬力学試験・第Ⅱ相試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.11)(承認時評価資料)
- 25) Okui D, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S92-102
- 26) 社内資料：マスバランス試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.5)(承認時評価資料)
- 27) 社内資料：血漿蛋白結合率及び血球移行性(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2)
- 28) 社内資料：組織分布(2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.4.4)
- 29) 社内資料：代謝経路(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.3)
- 30) 社内資料：UGT及びSULT分子種による代謝試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2)
- 31) 社内資料：健康成人における薬物相互作用(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.9)(承認時評価資料)
- 32) Furihata K, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S36-43
- 33) 社内資料：CYP阻害及び誘導作用(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.4)
- 34) 社内資料：UGT阻害作用(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.4.2)
- 35) 社内資料：血漿蛋白結合における薬物相互作用(2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.4.6)
- 36) Sica DA, et al. The Kidney 6th ed. 2000: 680-700
- 37) Enomoto A, et al. Nature 2002; 417: 447-52
- 38) Woodward OM, et al. Proc Natl Acad Sci U S A 2009; 106: 10338-42
- 39) Hosoyamada M, et al. Am J Physiol 1999; 276: F122-8
- 40) 木村弘章, 他. 痛風と核酸代謝 2000; 24: 115-21
- 41) Matsuo H, et al. Sci Transl Med 2009; 1: 5ra11
- 42) Kakutani-Hatayama M, et al. Am J Lifestyle Med 2015; 11: 321-9
- 43) 社内資料：ヒトABC2、OAT1及びOAT3発現細胞を用いた尿酸取り込み阻害試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.2)
- 44) Taniguchi T, et al. J Pharmacol Exp Ther 2019; 371: 162-70
- 45) 社内資料：ヒト腎刷子縁膜小胞を用いた尿酸取り込み阻害試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.2.1)
- 46) 社内資料：ヒトURAT1発現細胞を用いた尿酸取り込み阻害試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.2)
- 47) 社内資料：フサオマキサルを用いた血漿中尿酸値低下作用(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.2)
- 48) 社内資料：副次的薬理試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.3)
- 49) 社内資料：病型別薬力学試験・第Ⅰ相試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.12)(承認時評価資料)
- 50) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020; 24: S103-11
- 51) 社内資料：QT/QTc評価クロスオーバー試験・第Ⅱ相試験(2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.10)(承認時評価資料)
- 52) 社内資料：安全性薬理試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.4)
- 53) 社内資料：薬理試験の考察及び結論(2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.6)
- 54) 社内資料：ラットの単回経口投与毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.2.1)
- 55) 社内資料：サル4週間経口投与毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.2.2)
- 56) 社内資料：反復投与毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.4.4.2)
- 57) 社内資料：遺伝毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.4)
- 58) 社内資料：がん原性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.5)
- 59) 社内資料：受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.6.1)
- 60) 社内資料：胚・胎児発生に関する試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.6.2)
- 61) 社内資料：出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.6.3)
- 62) 社内資料：抗原性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.1)
- 63) 社内資料：免疫毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.2)
- 64) 社内資料：肝薬物代謝酵素誘導の検討(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.3)
- 65) 社内資料：ラットの光毒性試験(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.7.1)
- 66) 社内資料：ミトコンドリアに対する影響の検討(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.7.6)
- 67) 社内資料：共有結合能の検討(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.7.5)
- 68) 社内資料：IL-8産生を指標とした検討(2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.7.7)

開発の経緯
特徴
D. I
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
包装・関連情報
主要文献
製造販売業者等