

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018に準拠して作成

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

〔ドチヌラド〕

URECE® Tablets 0.5mg・1mg・2mg

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ユリス錠 0.5mg：1錠中 ドチヌラド 0.5mg ユリス錠 1mg：1錠中 ドチヌラド 1mg ユリス錠 2mg：1錠中 ドチヌラド 2mg
一般名	和名：ドチヌラド（JAN） 洋名：Dotinurad（JAN）、dotinurad（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年1月23日 薬価基準収載年月日：2020年4月22日 販売開始年月日：2020年5月25日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社富士薬品 販 売：持田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター TEL 048-644-3247 FAX 048-644-2241 受付時間 9：00～17：30（土・日、祝日、会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fujiyakuhin.co.jp/medicine/

本IFは2020年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等について

は製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	2
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	3
6. RMPの概要	3
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	4
2. 一般名	4
3. 構造式又は示性式	4
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	8
2. 製剤の組成	9
3. 添付溶解液の組成及び容量	9
4. 力価	9
5. 混入する可能性のある夾雑物	9
6. 製剤の各種条件下における安定性	9
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	13
5. 臨床成績	14
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	51
2. 薬理作用	51

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	56
2. 薬物速度論的パラメータ	60
3. 母集団（ポピュレーション）解析	61
4. 吸収	61
5. 分布	61
6. 代謝	63
7. 排泄	65
8. トランスポーターに関する情報	65
9. 透析等による除去率	65
10. 特定の背景を有する患者	66
11. その他	70
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	71
2. 禁忌内容とその理由	71
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	71
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	71
5. 重要な基本的注意とその理由	71
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	72
7. 相互作用	73
8. 副作用	74
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	76
10. 過量投与	76
11. 適用上の注意	76
12. その他の注意	76
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	77
2. 毒性試験	78
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	82
2. 有効期間	82
3. 包装状態での貯法	82
4. 取扱い上の注意	82
5. 患者向け資材	82
6. 同一成分・同効薬	82
7. 国際誕生年月日	82
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	82
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	82
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	82
11. 再審査期間	83
12. 投薬期間制限に関する情報	83

13. 各種コード	83
14. 保険給付上の注意	83
X I. 文献	
1. 引用文献	84
2. その他の参考文献	86
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	87
2. 海外における臨床支援情報	87
X III. 備考	
その他の関連資料	88

略 語 表

略語	略語内容
ABCG2	ATP-binding cassette subfamily G member 2
ALT (GPT)	Alanine aminotransferase (Glutamic pyruvate transaminase) : アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST (GOT)	Aspartate aminotransferase (Glutamic oxaloacetate transaminase) : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the plasma concentration-time curve : 試験薬投与時からの血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC ₀₋₂₄	Area under the plasma concentration-time curve from time zero to 24 hour after dosing : 試験薬投与時から 24 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC _{0-inf}	Area under the plasma concentration-time curve from time zero to infinity after dosing : 試験薬投与時から無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC _{0-t}	Area under the plasma concentration-time curve from time zero to t hour (or the last measurable sample point) after dosing : 試験薬投与時から t 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
B6C3F1	C57BL/6NCr1 雌×C3H/HeNCr1 雄の交雑 F1 (マウス)
BrdU	5-bromo-2'-deoxy-uridine : 5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
CHL/IU 細胞	チャイニーズハムスター肺由来細胞株
C _{max}	Maximum plasma concentration : 最高血漿中濃度
CYP	Cytochrome P450 : シトクローム P450
eGFR	Estimated glomerular filtration rate : 糸球体ろ過量の推定値
F344	Fischer344 (ラット)
FAS	Full analysis set : 最大の解析対象集団
γ-GTP	Gamma-glutamyl transpeptidase : ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ
HEK293	Human embryonic kidney cells 293
hERG	Human ether-a-go-go related gene
IC ₅₀	Half maximal (50%) inhibitory concentration : 50%阻害濃度
IL	Interleukin : インターロイキン
K _i	Inhibition constant : 阻害定数
LOCF	Last observation carried forward
MATE	Multidrug and toxin extrusion
MDCK II	Madin-Darby canine kidney strain II
MDR1	Multidrug resistance 1
mRNA	messenger RNA : メッセンジャーRNA
NZW	New Zealand White (ウサギ)
OAT1	Organic anion transporter 1
OAT3	Organic anion transporter 3
OATP	Organic anion transporting polypeptide
PD	Pharmacodynamics : 薬力学
PK	Pharmacokinetics : 薬物動態学
PPAR	Peroxisome proliferator-activated receptor
QOL	Quality of life : 生活の質
QT	心室の興奮開始 (Q波) から終了 (T波) までの電氣的収縮時間
QTc	QT interval corrected : 補正 QT 間隔
QTcF	QT interval corrected by Fridericia's formula : Fridericia 法による QTc
ΔQTcF	Delta QT interval corrected by Fridericia's formula : QTcF の投与前値との差
ΔΔQTcF	Delta delta QT interval corrected by Fridericia's formula : ΔQTcF におけるプラセボとの差
SD	Sprague-Dawley (ラット)
SP	Safety population : 安全性解析対象集団
SULT	Sulfotransferase : 硫酸転移酵素
T _{1/2}	Elimination half-life : 消失半減期
THP-1 細胞	ヒト急性単球性白血病由来細胞株
T _{max}	Time to reach the peak plasma concentration : 最高血漿中濃度到達時間
UGT	Uridine diphosphate glucuronosyltransferase : UDP-グルクロン酸転移酵素
URAT1	Urate transporter 1
UVA	Ultraviolet A : 長波長紫外線