

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 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)]
- 2) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S71-9 (PMID: 31970593)
- 3) 社内資料：第Ⅲ相ベンズブロマロン対照試験 [2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.15、CSR FYU-981-011 (資料5.3.5.1-3)]
- 4) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S62-70 (PMID: 31980978)
- 5) 日本痛風・尿酸核酸学会ガイドライン改訂委員会 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: 114-7
- 6) 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)
- 7) Motoki K, et al. PharmacolRes Perspect2019 ; 7 : e00533 (PMID: 31788318)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) Neogi T. N Engl J Med 2011; 364: 443-52 (PMID: 21288096)
- 11) Wortmann RL, et al. Clin Ther 2010; 32: 2386-97 (PMID: 21353107)
- 12) 社内資料：用量設定試験・前期第Ⅱ相試験 [2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.13、CSR FYU-981-003 (資料5.3.5.1-1)]
- 13) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S44-52 (PMID: 31754882)
- 14) 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)]
- 15) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S53-61 (PMID: 31792640)
- 16) 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)]
- 17) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S80-91 (PMID: 31875931)
- 18) 社内資料：健康成人における反復投与試験・第Ⅰ相試験 (2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.3)
- 19) 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)
- 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)
- 21) Fukase H, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S17-24 (PMID: 31823130)
- 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)
- 23) Kumagai Y, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S25-35 (PMID: 31760530)
- 24) 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)
- 25) Nakatani H, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S8-16 (PMID: 31889230)
- 26) 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)
- 27) Furihata K, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S36-43 (PMID: 32076889)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) Okui D, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S92-102 (PMID: 31734820)

- 3 1) 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）
- 3 2) Hosoya T, et al. Clin Exp Nephrol 2020 ; 24 : S103-11 (PMID: 32067130)
- 3 3) 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）
- 3 4) 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）
- 3 5) 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）
- 3 6) Sica DA, et al. The Kidney 6th ed. 2000; 680-700
- 3 7) Enomoto A, et al. Nature 2002; 417: 447-52 (PMID: 12024214)
- 3 8) Woodward OM, et al. Proc Natl Acad Sci U S A 2009; 106: 10338-42 (PMID: 19506252)
- 3 9) Hosoyamada M, et al. Am J Physiol 1999; 276: F122-8 (PMID: 9887087)
- 4 0) 木村弘章, 他 痛風と核酸代謝 2000; 24: 115-21
- 4 1) Matsuo H, et al. Sci Transl Med 2009; 1: 5ra11 (PMID: 20368174)
- 4 2) Kakutani-Hatayama M, et al. Am J Lifestyle Med 2015; 11: 321-9 (PMID: 30202351)
- 4 3) 社内資料：ヒト ABCG2、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）
- 4 4) Taniguchi T, et al. J Pharmacol Exp Ther 2019; 371: 162-70 (PMID: 31371478)
- 4 5) 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）
- 4 6) 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）
- 4 7) 社内資料：フサオマキザ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）
- 4 8) 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）
- 4 9) 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）
- 5 0) 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）
- 5 1) 社内資料：サルにおける吸収（2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.3.3）
- 5 2) 社内資料：ラットにおける排泄（2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.6.1）
- 5 3) 社内資料：組織分布（2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.4.4）
- 5 4) 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）
- 5 5) 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）
- 5 6) 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）
- 5 7) 社内資料：代謝経路（2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.3）
- 5 8) 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）
- 5 9) 社内資料：ラットにおける吸収（2020年1月23日承認、CTD 2.6.4.3.1）
- 6 0) 社内資料：薬物トランスポーター阻害作用（2020年1月23日承認、CTD 2.7.2.2.1.4.4）
- 6 1) 社内資料：安全性薬理試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.4）
- 6 2) 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）
- 6 3) 社内資料：副次的薬理試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.2.3）
- 6 4) 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）

- 6 5) 社内資料：サルの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)
- 6 6) 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)
- 6 7) 社内資料：遺伝毒性試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.4)
- 6 8) 社内資料：がん原性試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.5)
- 6 9) 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)
- 7 0) 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)
- 7 1) 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)
- 7 2) 社内資料：抗原性試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.1)
- 7 3) 社内資料：免疫毒性試験（2020年1月23日承認、CTD 2.6.6.8.2)
- 7 4) 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)
- 7 5) 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)
- 7 6) 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)
- 7 7) 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)
- 7 8) 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)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤と同一成分を含有する製剤は外国で発売されていない（2020年5月時点）。

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

