

- 1 腎臓の近位尿細管に存在する尿酸トランスポーター1 (URAT1) を選択的に阻害する (*in vitro*)、選択的尿酸再吸収阻害薬 (SURI) です (57~61頁)。
- 2 後期第II相試験において、ドチヌラド0.5mg群、1mg群、2mg群、4mg群はプラセボ群に対して血清尿酸値を有意に低下させ ($p < 0.001$ 、Tukey-Kramer検定)、また用量反応性が検証されました ($p < 0.001$ 、Jonckheere-Terpstra検定) (9~14頁)。
 血清尿酸値6.0mg/dL以下の達成率はプラセボ群0.0% (0/39例)、0.5mg群23.1% (9/39例)、1mg群65.9% (27/41例)、2mg群74.4% (29/39例)及び4mg群100.0% (40/40例)で、ドチヌラドの用量反応性が認められました ($p < 0.001$ 、Cochran-Armitage検定) [後期第II相試験]。
 注) 後期第II相試験は、承認用量よりも低用量で投与開始されています。
- 3 長期投与試験において、投与10週後から投与58週後まで、血清尿酸値低下率の平均値は44.99%~49.71%の間で推移しました (27~34頁)。
- 4 フェブキソスタットあるいはベンズブロマロンとの第III相非劣性試験において、投与終了時の血清尿酸値低下率 (主要評価項目) にて両薬との非劣性が検証されました (15~26頁)。
- 5 1日1回服用する錠剤です (6頁)。
- 6 主な副作用として、痛風関節炎、関節炎、四肢不快感、軟便、 γ -GTP増加、関節痛、腎結石、腎石灰沈着症、尿中 β_2 ミクログロブリン増加、血中クレアチニン増加、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中アルブミン陽性が報告されています。添付文書の副作用の項及び臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。

【用法及び用量】

通常、成人にはドチヌラドとして1日0.5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。

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

包装/関連情報
取扱上の注意

主要文献

製造販売業者等