フェブリク錠 10 mg
フェブリク錠 20 mg
フェブリク錠 40 mg
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請

2.6　非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒　言

帝人ファーマ株式会社

2.6.1 緒言

フェブキソスタットは尿酸生成を掌るキサンチン酸化還元酵素（以下、XOR）を阻害することによって尿酸生成を抑制する薬剤であり、本邦ではフェブリク®錠として「痛風、高尿酸血症」を効能・効果とした製造販売承認（2011 年 1 月 21 日）を取得している。今回は、申請区分「新効能医薬品及び新用量医薬品」とする、「がん化学療法に伴う高尿酸血症の発症抑制」を効能・効果（案）とする一部変更承認申請にあたる。フェブキソスタットの非臨床における薬効薬理及び薬物動態は、フェブリク®錠の初回承認申請時に提出し、既に評価されていることから、いずれも新たな試験は実施しなかった。2.6.2～2.6.5 については、CTD1.13　フェブリク®錠「痛風・高尿酸血症」CTD　モジュール 2.6 参照のこと。2.6.6～2.6.7 については該当しない。

本申請区分	医療用医薬品　新効能医薬品及び新用量医薬品
効能・効果（案）	1. 痛風、高尿酸血症 2. がん化学療法に伴う高尿酸血症の発症抑制
用法・用量（案）	1. 痛風、高尿酸血症 通常、成人にはフェブキソスタットとして 1 日 10mg 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 40mg 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 60 mg とする。 2. がん化学療法に伴う高尿酸血症の発症抑制 通常、成人にはフェブキソスタットとして 60mg を 1 日 1 回経口投与する。

下線部は本申請による追加部分