フェブリク錠 10 mg
フェブリク錠 20 mg
フェブリク錠 40 mg

製造販売承認事項一部変更承認申請

2.6　非臨床概要

2.6.1　緒言

帝人ファーマ株式会社

目次

2.6.1　緒言 3

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を阻害することによって尿酸生成を抑制する薬剤である。構造式を図 2.6.1-1 に示す。本邦では、成人の「痛風、高尿酸血症」及び「がん化学療法に伴う高尿酸血症」を適応症とし、フェブリク®錠 10 mg、20 mg、40 mg として販売されている。今般、「痛風、高尿酸血症」の小児の用法・用量追加を目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行う。また、小児の用法・用量追加に併せて、既承認フェブリク錠®10 mg を割線錠に変更するための製造販売承認事項一部変更承認申請を行う。

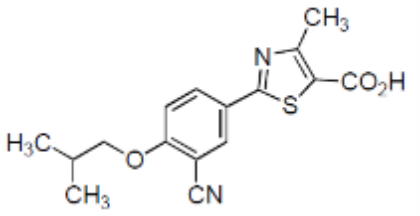


図 2.6.1-1 フェブキソスタットの構造式

フェブキソスタットの非臨床薬理は、フェブリク®錠 10 mg、20 mg、40 mg の初回承認申請時に提出した成績で既に評価しており、今回新たに提出する資料はない。非臨床薬物動態及び非臨床毒性については、非臨床薬物動態試験として幼若ラットにおけるトキシコキネティクスを評価するためのラット血清中フェブキソスタット濃度測定法バリデーション試験、非臨床毒性試験として幼若ラットにおける 4 週間反復投与用量設定試験、並びに幼若ラットにおける 4 週間反復投与毒性試験及び 6 週間回復性試験の成績を提出する。

フェブキソスタットの効能・効果及び用法・用量（案）を表 2.6.1-1 に示す。

表 2.6.1-1 フェブキソスタットの効能・効果及び用法・用量（案）

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
用法・用量（案） 下線部追加	1. 痛風、高尿酸血症 成人：通常、成人にはフェブキソスタットとして 1 日 10 mg 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 40 mg 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。 小児：通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を 1 日 1 回経口投与する。 体重 40 kg 未満：通常、1 日 5 mg 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 20 mg 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 30 mg とする。 体重 40 kg 以上：通常、1 日 10 mg 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 40 mg 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 通常、成人にはフェブキソスタットとして 60 mg を 1 日 1 回経口投与する。