

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤
高尿酸血症治療剤
フェブキソスタット口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

フェブキソスタットOD錠10mg[NPI]
フェブキソスタットOD錠20mg[NPI]
フェブキソスタットOD錠40mg[NPI]

2022年9月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年9月改訂）>

【1】「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○痛風、高尿酸血症 ○ <u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u>	4. 効能又は効果 痛風、高尿酸血症
6. 用法及び用量 <u><痛風、高尿酸血症></u> 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60mgとする。 <u><がん化学療法に伴う高尿酸血症></u> <u>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。</u>	6. 用法及び用量 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60mgとする。

◇裏面もご覧ください

【2】「効能又は効果に関する注意」及び「用法及び用量に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、
以下のように改めました。

_____：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <痛風、高尿酸血症> 5.1 本文省略、変更なし <がん化学療法に伴う高尿酸血症> 5.2 <u>本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。</u> 5.3 <u>本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</u> 5.4 <u>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>本文省略</p> <p>該当箇所なし</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <痛風、高尿酸血症> 7.1 本文省略、変更なし <がん化学療法に伴う高尿酸血症> 7.2 <u>本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</u> 7.3 <u>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>本文省略</p> <p>該当箇所なし</p>

【改訂理由】

「がん化学療法に伴う高尿酸血症」について効能追加の承認事項一部変更承認（令和4年9月28日付）を取得したことに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂致しました。

以上

改訂内容【2】につきましては、2022年11月に発行予定のDSU No.312に掲載される予定です。
 なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)
 及び弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。