―――――― 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。――――――

「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錠

処方箋医薬品注)

フェブキソスタット錠10mg「AFP」
フェブキソスタット錠20mg「AFP」
フェブキソスタット錠40mg「AFP」
FEBUXOSTAT Tablets 10mg「AFP」・20mg「AFP」・40mg「AFP」

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2022 年 8 月

製　造
販売元　alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申しあげます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申しあげます。

記

I. 改訂内容［＿＿＿（二重下線）部は削除箇所］

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 8.3 心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。［15.1 参照］	8. 重要な基本的注意 8.3 心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。［15.1.1 参照］
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント）については（以降、省略）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント）については　（以降、省略） 15.1.2 女性患者に対する使用経験は少ない。［17.1.1−17.1.3 参照］

Ⅱ．改訂理由

［自主改訂］

先発製剤で痛風、高尿酸血症における製造販売後の調査結果等に基づき、「その他の注意」の「女性患者に対する使用経験は少ない。」を削除されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.311：2022 年 9 月公開予定）に掲載されます。
最新の電子添文は、PMDA ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。
また、弊社の医療用医薬品情報サイト（https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/）でも、ご覧いただけます。

フェブキソスタット錠 10mg「AFP」	フェブキソスタット錠 20mg「AFP」	フェブキソスタット錠 40mg「AFP」
(01) 14987274141789	(01) 14987274141819	(01) 14987274141840

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302　FAX 06-6942-6310