重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令　和　4　年　8　月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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

フェブキソスタット錠10mg「TCK」
フェブキソスタット錠20mg「TCK」
フェブキソスタット錠40mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓　時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、**令和4年8月付でフェブキソスタット錠10mg「TCK」、フェブキソスタット錠20mg「TCK」及びフェブキソスタット錠40mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬　具

■　改訂箇所

〰〰 自主改訂による変更箇所

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 8.1、8.2 現行の通り 8.3（前略）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] 8.4 現行の通り 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （前略）また、全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8%（243/3,098例）、6.4%（199/3,092例）でありフェブキソスタット群で高かった（ハザード比［95%信頼区間］：1.22［1.01, 1.47］）。[8.3 参照]	8. 重要な基本的注意 8.1、8.2 省略 8.3（前略）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] 8.4 省略 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1（前略）また、全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8%（243/3,098例）、6.4%（199/3,092例）でありフェブキソスタット群で高かった（ハザード比［95%信頼区間］：1.22［1.01, 1.47］）。[8.3 参照] 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]

改　訂　後	改　訂　前
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内後期第Ⅱ相試験 （前略）フェブキソスタット 80mg/ 日群で痛風関節炎８例（19.5％）、関節痛２例（4.9％）、四肢不快感２例（4.9％）、ALT 増加２例（4.9％）、CK 増加２例（4.9％）であった。[7. 参照] 17.1.2 国内第Ⅲ相試験 （前略）フェブキソスタット群における主な副作用は、痛風関節炎４例（3.3％）であった。[7. 参照] 17.1.3 国内長期投与試験 （前略）フェブキソスタット 60mg/ 日群で痛風関節炎９例（22.5％）、関節痛３例（7.5％）、四肢痛３例（7.5％）、四肢不快感２例（5.0％）であった。[7. 参照]	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内後期第Ⅱ相試験 （前略）フェブキソスタット 80mg/ 日群で痛風関節炎８例（19.5％）、関節痛２例（4.9％）、四肢不快感２例（4.9％）、ALT 増加２例（4.9％）、CK 増加２例（4.9％）であった。[7. 、15.1.2 参照] 17.1.2 国内第Ⅲ相試験 （前略）フェブキソスタット群における主な副作用は、痛風関節炎４例（3.3％）であった。[7. 、15.1.2 参照] 17.1.3 国内長期投与試験 （前略）フェブキソスタット 60mg/ 日群で痛風関節炎９例（22.5％）、関節痛３例（7.5％）、四肢痛３例（7.5％）、四肢不快感２例（5.0％）であった。[7. 、15.1.2 参照]

なお、他の項は現行の通りとする。

■　改訂理由

同一成分薬での調査・試験結果の反映による。

改訂内容につきましては、令和４年９月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.311」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（https://www.tatsumi-kagaku.com/）及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

(01)14987124160212