―― 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

2022年8月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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
処方箋医薬品
フェブキソスタット製剤

フェブキソスタット錠10mg「ケミファ」
フェブキソスタット錠20mg「ケミファ」
フェブキソスタット錠40mg「ケミファ」

フェブキソスタットOD錠10mg「ケミファ」
フェブキソスタットOD錠20mg「ケミファ」
フェブキソスタットOD錠40mg「ケミファ」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の**「使用上の注意」**の記載内容を下記のとおり**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2022年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

１．**「重要な基本的注意」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線〰部：記載整備

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 省略（現行通り） 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］ 8.4 省略（現行通り）	**8. 重要な基本的注意** 8.1～8.2 省略 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］ 8.4 省略

２．**「その他の注意」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線┅部：削除箇所（自主改訂）、下線〰部：記載整備

改訂後	改訂前
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** 省略	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** 15.1.1 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］

S-2799

３.「臨床成績」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線〰部：記載整備

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** 省略（現行通り） フェブキソスタット60mg/日群で痛風関節炎3例（8.3%）、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** 省略（現行通り） フェブキソスタット群8.2%（10/122例）、アロプリノール群11.6%（14/121 例）であった。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** 省略（現行通り） 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** 省略 フェブキソスタット60mg/日群で痛風関節炎3例（8.3%）、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** 省略 フェブキソスタット群8.2%（10/122例）、アロプリノール群11.6%（14/121例）であった。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** 省略 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］

＜改訂理由＞

先発医薬品の特定使用成績調査において、女性患者への使用経験（安全性解析対象症例数：578 例、有効性解析対象症例数：555例）が集積され、安全性及び有効性において懸念は認められなかったことから、PMDAにて「15.その他の注意」の項の「15.1.2 女性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除することは差し支えないと判断され、本項の記載を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●今回の改訂内容［２.］につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.nc-medical.com/）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に掲載致します。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1

錠 (01)14987171354107

OD錠 (01)14987171357108

ー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。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8月

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

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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製剤

処方箋医薬品

フェブキソスタット錠10mg「ケミファ」
フェブキソスタット錠20mg「ケミファ」
フェブキソスタット錠40mg「ケミファ」
Febuxostat Tablets 10mg・20mg・40mg "Chemiphar"

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の**「使用上の注意」**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂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

＜1．改訂内容（2022年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿＿部：削除箇所

改訂後	改訂前
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** 本文省略、変更なし 削除	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** 15.1.1 本文省略 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］

＜2．改訂理由＞

先発製剤の再審査結果において、痛風、高尿酸血症に対する特定使用成績調査で女性患者への使用経験が集積され、安全性及び有効性に懸念は認められなかったことから、「15. その他の注意」の項の「15.1.2 女性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除しました。

これに伴い、「8. 重要な基本的注意」「17. 臨床成績」の相互参照番号を変更しました。

以上

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月発行）に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical.html）」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440740013