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

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
処方箋医薬品注)
フェブキソスタット錠

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

FEBUXOSTAT Tablets

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**フェブキソスタット錠10mg「杏林」／フェブキソスタット錠20mg「杏林」／フェブキソスタット錠40mg「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後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。

1．改訂内容（下線＿＿部：削除箇所）

改　訂　後	改　訂　前
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。[15.1参照] 8.4　―省略―	**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―
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…―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…―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

先発医薬品の再審査結果に伴う改訂に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- 「8.重要な基本的注意 8.3」の項
  - 参照項目番号「15.1.1」を「15.1」に変更いたしました。
- 「15.その他の注意　15.1 臨床使用に基づく情報」の項
  - 項目番号「15.1.1」を削除いたしました。
  - 項目「15.1.2」を削除いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ https://www.med.kyorin-rmd.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/ に掲載されています。併せてご利用ください。
本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

フェブキソスタット錠10mg・20mg・40mg「杏林」
(01)14987060310375

医療関係者向けWebサイト
https://www.med.kyorin-rmd.com/
本件に関するお問い合わせ
キョーリン リメディオ株式会社　学術部
TEL 0120-960189　FAX 0120-189099