-------- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。--------

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022 年 8 月
帝人ファーマ株式会社

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
処方箋医薬品注)

フェブリク®錠10mg
フェブリク®錠20mg
フェブリク®錠40mg

（一般的名称：フェブキソスタット）
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 4 第 4 項の規定による再審査が終了し、再審査結果が公示されました。また、標記製品の電子化された添付文書を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1．再審査結果について

令和 4 年 6 月 24 日付でフェブリク® 錠10mg、フェブリク® 錠20mg、フェブリク® 錠40mg の再審査結果が公示され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー 1）とされました。
よって、公示に基づく「効能又は効果」「用法及び用量」の変更はございません。
今回の再審査対象である本剤の「効能又は効果」「用法及び用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
効能 又は効果	変更なし	○痛風、高尿酸血症 ○がん化学療法に伴う高尿酸血症
用法 及び用量		〈痛風、高尿酸血症〉 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。 〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉 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。

なお、再審査結果の詳細は、PMDA ホームページに掲載の「再審査報告書」をご参照ください。

■ 痛風、高尿酸血症
https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20220629002/470310000_22300AMX00419_A100_1.pdf

■ がん化学療法に伴う高尿酸血症
https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20220629001/470310000_22300AMX00419_A100_1.pdf

帝人ファーマ株式会社

２．再審査結果に伴う電子化された添付文書の改訂について

（１）改訂内容

改　訂　後	改　訂　前（〰〰：波線部削除）
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 ～以下省略～	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 海外で実施された ～以下省略～ 〈痛風、高尿酸血症〉 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]
（削除）	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

（２）改訂理由（自主改訂）

１）「15. その他の注意」の項

痛風、高尿酸血症に対する特定使用成績調査において、女性患者への使用経験が集積され、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、「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。

２）「21. 承認条件」の項

本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画は、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、再審査において承認条件は満たされたものと判断されました。

これに伴い、承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」は解除されたため、「21. 承認条件」の項を削除しました。

３．医薬品リスク管理計画（以下、RMP）の終了について

承認条件の解除に伴い承認条件としての RMP の更新は終了します。PMDA ホームページ「RMP 提出品目一覧」に掲載の RMP は削除され、参考として再審査時に提出した RMP が「承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目一覧」に掲載されます。

なお、承認条件としての RMP の策定・実施が解除された後も、必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの通常の安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.311 に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）は、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）に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。
「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm）をご参照ください。

フェブリク錠　(01)14987294394127

製造販売元
帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関３丁目２番１号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。
問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

2022 年 8 月作成
第 129 号