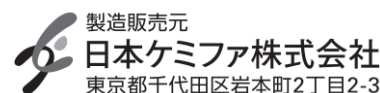


「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年9・10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
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2022年9月28日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も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9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」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：追記箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○痛風、高尿酸血症 ○がん化学療法に伴う高尿酸血症	4. 効能又は効果 痛風、高尿酸血症

2. 「効能又は効果に関連する注意」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：追記箇所、下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 5.1 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。 <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。 5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。 5.4 <u>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。

3. 「用法及び用量」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：追記箇所、下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 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。</p> <p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>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。</p>

4. 「用法及び用量に関連する注意」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：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 7.1 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.4、17.1.1-17.1.3 参照]</p> <p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 7.2 <u>本剤は、がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</u> 7.3 <u>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、本剤の投与は10mg1日1回から開始し、投与開始から2週間以降に20mg1日1回、投与開始から6週間以降に40mg1日1回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.4、17.1.1-17.1.3 参照]</p>

<改訂理由>



2022年9月28日付一部変更承認に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に「がん化学療法に伴う高尿酸血症」を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」の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.、4.] につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 312 (2022年11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	OD錠
 (01)14987171354107		 (01)14987171357108

—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。—

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年9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

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

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”

処方箋医薬品

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〕
Febuxostat OD Tablets 10mg・20mg “Chemiphar”

※ OD錠は2022年10月3日
発売予定

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、このたび令和4年9月28日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、
「用法及び用量」及び「使用上の注意」を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

< 改訂内容 (2022年9月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「効能又は効果」及び「用法及び用量」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: 追記箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○痛風、高尿酸血症 ○ <u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u>	4. 効能又は効果 痛風、高尿酸血症
6. 用法及び用量 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 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。 <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 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。	6. 用法及び用量 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。

◇裏面もご覧ください

【2】「効能又は効果に関連する注意」及び「用法及び用量に関連する注意」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: 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 5.1 本文省略、変更なし <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 5.2 本剤の適用にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択すること。 5.3 本剤は既に生成された尿酸を分解する作用はないため、血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。 5.4 <u>がん化学療法後に発症した高尿酸血症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 本文省略 該当箇所なし</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u> 7.1 本文省略、変更なし <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 7.2 本剤は、<u>がん化学療法開始1～2日前から投与を開始すること。</u> 7.3 <u>臨床症状及び血中尿酸値をモニタリングしながら、化学療法開始5日目まで投与すること。なお、患者の状態に応じて、投与期間を適宜延長すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 本文省略 該当箇所なし</p>

【3】「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。< OD錠のみ >

下線____部: 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床利用に基づく情報 本文省略、変更なし 削除</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床利用に基づく情報 15.1.1 本文省略 15.1.2 <u>女性患者に対する使用経験は少ない。</u> [17.1.1-17.1.3 参照]</p>

※ 普通錠につきましては、2022年8月改訂で対応済みです。

以上

●一部変更承認に伴う使用上の注意の改訂内容【2】につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11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/products>）」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 GSI 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。

フェブキシスタット
錠「ケミファ」



フェブキシスタット
OD錠「ケミファ」

