

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2022年9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
フェブキソスタット錠

フェブキソスタット錠10mg〔明治〕

フェブキソスタット錠20mg〔明治〕

フェブキソスタット錠40mg〔明治〕

フェブキソスタット口腔内崩壊錠

フェブキソスタットOD錠10mg〔明治〕

フェブキソスタットOD錠20mg〔明治〕

フェブキソスタットOD錠40mg〔明治〕

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

改 訂 後	
4. 効能・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>	
6. 用法・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。	

_____ : 一部変更承認による追記・改訂

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改 訂 後

5. 効能・効果に関連する注意

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

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 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。

7. 用法・用量に関連する注意

〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉

7.2 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。

7.3 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。

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

【効能・効果】【用法・用量】

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

〈製品に関するお問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

