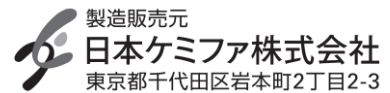


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月・2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（2023年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」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		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
省略（現行通り）			省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（現行通り）			省略		
ジダノシン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	ジダノシン	省略	省略
ロスバスタチン	<u>ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<u>本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある</u> <sup>2)</sup> 。			

<主要文献>

2) Lehtisalo M, et al. : Clin Transl Sci. 2020; 13(6): 1236-1243.

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

前頁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

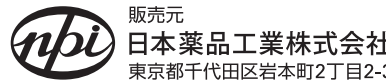
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314 (2023年2月) に掲載される予定です。
  - 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

# 注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1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”**

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**注意事項等情報**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 (2023年1月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「相互作用」の「併用注意」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		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビダラビン	省略、変更なし		ビダラビン	省略	
ジダノシン			ジダノシン		
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある <sup>2)</sup> 。			

### 【主要文献】

2) Lehtisalo M, et al. : Clin Transl Sci. 2020; 13(6) : 1236-1243.

以下文献番号繰り下げ

◇裏面もご覧ください

## <2. 改訂理由>

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「相互作用」の「併用注意」の項に「ロスバスタチン」を追記しました。

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.314（2023年2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<sup>®</sup>」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。

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」

