

「効能又は効果」、「用法及び用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

2022年12月

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」につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。また、「使用上の注意」も一部変更致しましたので、併せて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：改訂箇所）

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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈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> <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> <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。</u> <u>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。</u> <u>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。</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。
6. 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。 <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> <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。</u>	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

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p><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週間で降に20mg1日1回、投与開始から6週間で降に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]</u></p> <p>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</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週間で降に20mg1日1回、投与開始から6週間で降に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>

2. 改訂理由

2022年12月14日付にて、「がん化学療法に伴う高尿酸血症」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されました。承認を受け、「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」の項を改訂いたしました。

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