

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年6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. 改訂概要

「痛風、高尿酸血症」における小児の用法・用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、電子化された添付文書の以下の項目を改訂しました。

項目	改訂概要
3. 組成・性状 3.2 製剤の性状	「フェブリク錠10mg」の色調・性状及び外形を割線入りに変更
6. 用法及び用量	〈痛風、高尿酸血症〉に小児の用法・用量を追記
7. 用法及び用量に関連する注意	上記に伴う注意事項の追記 (相互参照追記、記載整備を含む)
8. 重要な基本的注意	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	
16. 薬物動態	小児の母集団薬物動態解析結果の追記
17. 臨床成績	小児の国内臨床試験結果の追記
21. 承認条件	医薬品リスク管理計画の策定に関する記載を追記
23. 主要文献	小児の母集団薬物動態解析及び小児の国内臨床試験に関する社内報告を追記

帝人ファーマ株式会社

2. 改訂内容

改訂後 (____: 下線部改訂)		改訂前																																																																															
3. 組成・性状		3. 組成・性状																																																																															
3.2 製剤の性状		3.2 製剤の性状																																																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>フェブリック錠 10mg</th> <th>フェブリック錠 20mg</th> <th>フェブリック錠 40mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="3">錠剤</td> </tr> <tr> <td>色調・性状</td> <td colspan="3">白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">外形</td> <td>表面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>裏面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>側面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td> <td>直径</td> <td>約7mm</td> <td>約7mm</td> <td>約9mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>約3mm</td> <td>約3mm</td> <td>約4mm</td> </tr> <tr> <td>質量</td> <td>約132mg</td> <td>約132mg</td> <td>約261mg</td> </tr> </tbody> </table>		販売名	フェブリック錠 10mg	フェブリック錠 20mg	フェブリック錠 40mg	剤形	錠剤			色調・性状	白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠			外形	表面				裏面				側面				大きさ	直径	約7mm	約7mm	約9mm	厚さ	約3mm	約3mm	約4mm	質量	約132mg	約132mg	約261mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>フェブリック錠 10mg</th> <th>フェブリック錠 20mg</th> <th>フェブリック錠 40mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="3">錠剤</td> </tr> <tr> <td>色調・性状</td> <td>白色～微黄色、円形のフィルムコーティング錠</td> <td colspan="2">白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">外形</td> <td>表面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>裏面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>側面</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td> <td>直径</td> <td>約7mm</td> <td>約7mm</td> <td>約9mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>約3mm</td> <td>約3mm</td> <td>約4mm</td> </tr> <tr> <td>質量</td> <td>約132mg</td> <td>約132mg</td> <td>約261mg</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	フェブリック錠 10mg	フェブリック錠 20mg	フェブリック錠 40mg	剤形	錠剤			色調・性状	白色～微黄色、円形のフィルムコーティング錠	白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠		外形	表面				裏面				側面				大きさ	直径	約7mm	約7mm	約9mm	厚さ	約3mm	約3mm	約4mm	質量	約132mg	約132mg	約261mg
販売名	フェブリック錠 10mg	フェブリック錠 20mg	フェブリック錠 40mg																																																																														
剤形	錠剤																																																																																
色調・性状	白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠																																																																																
外形	表面																																																																																
	裏面																																																																																
	側面																																																																																
大きさ	直径	約7mm	約7mm	約9mm																																																																													
	厚さ	約3mm	約3mm	約4mm																																																																													
質量	約132mg	約132mg	約261mg																																																																														
販売名	フェブリック錠 10mg	フェブリック錠 20mg	フェブリック錠 40mg																																																																														
剤形	錠剤																																																																																
色調・性状	白色～微黄色、円形のフィルムコーティング錠	白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠																																																																															
外形	表面																																																																																
	裏面																																																																																
	側面																																																																																
大きさ	直径	約7mm	約7mm	約9mm																																																																													
	厚さ	約3mm	約3mm	約4mm																																																																													
質量	約132mg	約132mg	約261mg																																																																														
6. 用法及び用量		6. 用法及び用量																																																																															
<p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>成人</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> <p>小児</p> <p>通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重40kg未満：通常、1日5mg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20mg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30mgとする。</p> <p>体重40kg以上：通常、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>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</p> <p>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>〈痛風、高尿酸血症〉</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> <p>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</p> <p>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>																																																																															

改訂後（ <u> </u> ：下線部改訂）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>7.1 <u>成人</u>：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>7.2 <u>小児</u>：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、本剤の投与は体重に応じて5mg（40kg未満）又は10mg（40kg以上）1日1回から開始し、投与開始から6週間以降に10mg（40kg未満）又は20mg（40kg以上）1日1回、投与開始から14週間以降に20mg（40kg未満）又は40mg（40kg以上）1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、17.1.4参照]</p> <p>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</p> <p>7.3 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。</p> <p>7.4 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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>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>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 心血管疾患を有する成人の痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。[15.1参照]</p> <p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>8.4 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎（痛風発作）発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎（痛風発作）を増悪させるおそれがある。本剤投与前に痛風関節炎（痛風発作）が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中に痛風関節炎（痛風発作）が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。[7.1、7.2参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。[15.1参照]</p> <p>〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>8.4 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎（痛風発作）発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎（痛風発作）を増悪させるおそれがある。本剤投与前に痛風関節炎（痛風発作）が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中に痛風関節炎（痛風発作）が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。[7.1参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>成長に伴う血中尿酸値の変動を考慮し、定期的に用量調節の必要性を検討すること。低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外で実施された心血管疾患を有する成人の痛風患者を対象とした ～以下省略～</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした ～以下省略～</p>
<p>21. 承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p>（記載なし）</p>

「16. 薬物動態」「17. 臨床成績」「23. 主要文献」の詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。

3. 改訂理由（自主改訂）

「痛風、高尿酸血症」における小児の用法・用量追加承認に伴い、関連する注意事項を追記しました（相互参照追記、記載整備を含む）。また、「21. 承認条件」として、医薬品リスク管理計画の策定に関する記載を追記しました。

なお、小児の用法・用量追加と同時に「フェブリク錠 10mg」の割線追加も承認され、「3.2 製剤の性状」の項の「色調・性状」及び「外形」の記載を改訂しました。5mg を投与する際は「フェブリク錠 10mg」を分割して半錠投与してください。割線の有無により、組成（有効成分、添加剤）及び注意事項等情報に違いはありません。

注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 319 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



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

2023年6月作成
第133号