

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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
フェブキソスタット錠

フェブキソスタット錠10mg「TCK」
フェブキソスタット錠20mg「TCK」
フェブキソスタット錠40mg「TCK」

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加、 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年12月6日付でフェブキソスタット錠10mg「TCK」、フェブキソスタット錠20mg「TCK」及びフェブキソスタット錠40mg「TCK」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に係る承認事項の一部変更が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

_____ 承認事項一部変更承認による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改訂前                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○痛風、高尿酸血症</u></p> <p><u>○がん化学療法に伴う高尿酸血症</u></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈痛風、高尿酸血症〉</u></p> <p>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。</p> <p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>4. 効能又は効果</p> <p>痛風、高尿酸血症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. 用法及び用量</b><br/> <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u><br/>           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><br/>           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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <u>〈痛風、高尿酸血症〉</u><br/> <b>7.1</b> 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><br/> <b>7.2</b> 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></p> <p><b>7.3</b> <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。</u><br/> <u>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><b>6. 用法及び用量</b><br/>           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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/>           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> |

上記の他、「17. 臨床成績」に17.1.4項を追加している。

改訂内容につきましては、令和6年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.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/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

