

令和5年12月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「効能又は効果」「用法及び用量」の追加
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

フェブキソスタット錠 10mg 「YD」

フェブキソスタット錠 20mg 「YD」

フェブキソスタット錠 40mg 「YD」

(フェブキソスタット錠)

今般、下記の通り「効能又は効果」、「用法及び用量」を追加し、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○痛風、高尿酸血症</u> <u>○がん化学療法に伴う高尿酸血症</u>	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 <u>〈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>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 5.2 本剤の適用にあたっては、 <u>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> 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、 <u>血中尿酸値を急速に低下させる効果は期待できない。</u> 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>	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 <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> <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。

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈痛風、高尿酸血症〉</u></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><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u></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>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>

〈改訂理由〉

- ・「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加、及びそれに伴う「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」の改訂

令和 5 年 12 月 6 日付で「がん化学療法に伴う高尿酸血症」に関する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が承認されました。これに伴い「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」の項も追記いたしました。

<ul style="list-style-type: none"> ● DSU No.323 (2024 年 1 月発行) 掲載予定 ● 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。 陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/) 医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) ● 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>フェブキソスタット錠「YD」の GS1 バーコード </p> </div>
--

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 ㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上