

「**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
フェブキソスタット錠

処方箋医薬品^{注)}

フェブキソスタット錠10mg「AFP」
フェブキソスタット錠20mg「AFP」
フェブキソスタット錠40mg「AFP」
FEBUXOSTAT Tablets 10mg「AFP」・20mg「AFP」・40mg「AFP」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年12月—
2024年1月

alfresa
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」の製造販売承認申請を行い、承認を取得いたしました。それに伴い、電子化された添付文書（電子添文）の関連項目を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の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。

記

I. 改訂内容 [_____ (下線) 部は追加改訂箇所]

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○痛風、高尿酸血症 ○ <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。 該当記載なし

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

II. 改訂理由(自主改訂)

令和5年12月6日付で『がん化学療法に伴う高尿酸血症』に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認されたため、電子添文の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等を改訂いたしました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.323：2024年1月24日公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて、製品の包装や下記のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

フェブキソスタット錠「AFP」



(01) 14987274141789