

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「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

2023年12月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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製剤

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

フェブキソスタットOD錠 10mg「日新」
フェブキソスタットOD錠 20mg「日新」
フェブキソスタットOD錠 40mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして令和5年12月6日付で「効能又は効果」「用法及び用量」追加の医薬品製造販売承認事項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」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容【錠、OD錠共通】（ ____部：追記）

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、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。 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。 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>

改訂内容【OD錠】（ 部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上の<u>にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u></p> <p>14.1.3 本剤は寝たままの状態では、<u>水なしで服用させないこと。</u></p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上の<u>にのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u></p>

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能又は効果、用法及び用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和5年12月6日付）に伴い、『がん化学療法に伴う高尿酸血症』の適応に対し、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。

◆記載整備

フェブキソスタットOD錠「日新」の「14. 適用上の注意」の項を記載整備しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.323 2024年1月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「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電子添文をご覧いただくことが可能です。

フェブキソスタット錠「日新」



(01)14987447925017

フェブキソスタットOD錠「日新」



(01)14987447339012