

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  
フェブキソスタット製剤

2022年 5月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

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

[薬価基準未収載]

効能又は効果追加  
用法及び用量追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「フェブキソスタット錠10mg/20mg/40mg/OD錠10mg/20mg「サワイ」」(有効成分：フェブキソスタット)につきまして、令和4年5月25日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果、用法及び用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能又は効果	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
用法及び用量	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> 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。	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。

(裏面につづく)



	新	旧
使用上の注意	<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b> <b>〈痛風、高尿酸血症〉</b></p> <p><b>5.1</b> 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><b>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</b></p> <p><b>5.2</b> 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><b>5.3</b> 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><b>5.4</b> <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><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> <b>〈痛風、高尿酸血症〉</b></p> <p><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><b>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</b></p> <p><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。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>5. 効能又は効果に関連する注意</b></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> <p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b></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> <p>〈該当項目なし〉</p>
	承認条件	<p><b>21. 承認条件</b> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>