

## 「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加 並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年5月

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤

薬価基準未収載

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「JG」

フェブキソスタット錠20mg「JG」

フェブキソスタット錠40mg「JG」

Febuxostat Tablets

製造販売元  
 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2022年5月25日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂理由

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】

「がん化学療法に伴う高尿酸血症」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の適応追加承認を受け、「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」及び「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

【承認条件の追加】

上記の適応追加承認を受け、「承認条件」の項を新設いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.309」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

## 3. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_)

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○痛風、高尿酸血症</li> <li>○<u>がん化学療法に伴う高尿酸血症</u></li> </ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○痛風、高尿酸血症</li> </ul>
<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 &lt;変更なし&gt;</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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>&lt;省略&gt;</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈痛風、高尿酸血症〉</u></p> <p>&lt;変更なし&gt;</p> <p><u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u></p> <p>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</p> <p>&lt;省略&gt;</p>
<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 &lt;変更なし&gt;</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>&lt;省略&gt;</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]</p> <p>8.2 本剤投与中は甲状腺関連の所見の有無を確認し、異常が認められた場合には甲状腺機能関連の検査を実施すること。</p> <p>8.3 心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。[15.1.1 参照]</p> <p><u>〈痛風、高尿酸血症〉</u></p> <p>8.4 &lt;変更なし&gt;</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]</p> <p>8.2 本剤投与中は甲状腺関連の所見の有無を確認し、異常が認められた場合には甲状腺機能関連の検査を実施すること。</p> <p>8.3 心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験において、アロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死の発現割合が高かったとの報告がある。本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意すること。[15.1.1 参照]</p> <p>8.4 &lt;省略&gt;</p>
<p>21. 承認条件</p> <p><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>	<p>←新設</p>

(2022年5月改訂)