

令和4年8月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、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 (部：削除)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント)についてはアロプリノール群に対しフェブキソスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ 4.3% (134/3,098 例)、3.2% (100/3,092 例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.34 [1.03,1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった(フェブキソスタット群 2.7% (83/3,098 例)、アロプリノール群 1.8% (56/3,092 例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ 7.8% (243/3,098 例)、6.4% (199/3,092 例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.22 [1.01,1.47])。[8.3 参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>15.1.1</u> 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象とした二重盲検非劣性試験において、主要評価項目(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント)についてはアロプリノール群に対しフェブキソスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ 4.3% (134/3,098 例)、3.2% (100/3,092 例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.34 [1.03,1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった(フェブキソスタット群 2.7% (83/3,098 例)、アロプリノール群 1.8% (56/3,092 例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ 7.8% (243/3,098 例)、6.4% (199/3,092 例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]:1.22 [1.01,1.47])。[8.3 参照]</p> <p><u>15.1.2</u> 女性患者に対する使用経験は少ない。 [17.1.1-17.1.3 参照]</p>

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

〈改訂理由〉

先発製剤の調査・試験の結果、「15. その他の注意」の項の「15.1.2 女性患者に対する使用経験は少ない。」の記載が削除されたため、本剤においても改訂することと致しました。

- DSU No.311(2022年9月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、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/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—
iOS版 Android版

フェブキシostat錠「YD」のGS1バーコード			
--------------------------	---	---	---
- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

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。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上