

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

フェブキソスタット錠

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年8月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
 販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
 つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に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. 改訂の概要

「その他の注意」の項から「〈痛風、高尿酸血症〉女性患者に対する使用経験は少ない。」を削除しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔(.....) 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<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>15.2 現行通り</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 style="text-align: center;">〈効能共通〉</p> <p>15.1.1 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 style="text-align: center;">〈痛風、高尿酸血症〉</p> <p>15.1.2 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> <p>15.2 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA 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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

フェブキソスタット錠「DSEP」 
(01)14987081185716

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1