

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022 年 5 月

東和薬品株式会社

薬価基準未収載

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水和物製剤

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

このたび、標記製品につきまして、2022 年 5 月 25 日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：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
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。

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 <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 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。	5. 効能又は効果に関連する注意 (該当する記載なし)
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉</u> 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。 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 (該当する記載なし)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.309（2022年7月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932