

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

非プリン型選択的キサンテ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口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

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

2022年8月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年8月改訂）>

「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

..... : 削除箇所

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本文省略、変更なし 削除	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 本文省略 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]

【改訂理由】

先発製剤の再審査結果において、痛風、高尿酸血症に対する特定使用成績調査で女性患者への使用経験が集積され、安全性及び有効性に懸念は認められなかったことから、「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。」の記載を削除しました。

これに伴い、「8. 重要な基本的注意」「17. 臨床成績」の相互参照番号を変更しました。

以上

これらの情報は、2022年9月に発行予定のDSU No.311に掲載いたします。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)

および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。