

別紙 1

【薬効分類】 394 痛風治療剤

【医薬品名】 フェブキソスタット

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>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。</u>
その他の注意 (新設)	その他の注意 <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</u>

ノール群でそれぞれ4.3% (134/3,098例)、3.2% (100/3,092例) でありフェブキシostat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 (フェブキシostat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、フェブキシostat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 フェブキシostat群で高かった (ハザード比 [95%信頼区間] : 1.22 [1.01, 1.47])。