

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

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—

トピロリック錠 20mg

トピロリック錠 40mg

トピロリック錠 60mg

TOPILORIC® Tablets 20mg, 40mg, 60mg
トピロキソスタット錠

製造販売元



株式会社 富士薬品

埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

この度、弊社製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 令和元年7月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. その他の注意 (1)～(2)省略</p> <p>(3)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フェブキソスタットとアロプリノールの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])。</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(2)省略</p> <p>該当の記載なし</p>

2. 改訂理由

令和元年7月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、改訂致しました。

類薬であるフェブキシスタット(販売名:フェブリック[®]錠)の海外で実施された臨床試験の結果、その後の海外での動向及びフェブキシスタットの特定制成績調査の結果を受け、令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和元年6月26日開催)において、フェブキシスタットの安全対策について審議が行われました。

その結果、フェブキシスタットの添付文書が改訂となり、類薬である本剤についても、「その他の注意」にて上記試験結果について情報提供をする必要があると判断されました。

【参考資料】令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

資料1-1 「フェブキシスタットの安全対策について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000522054.pdf>

資料1-2 「医薬品等の安全性に係る調査結果報告書」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000522020.pdf>

資料1-3 「FDA Drug Safety Communications(2017年11月15日発出分、2019年2月21日発出分)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000522022.pdf>

資料1-4 「国内添付文書(フェブキシスタット及びトピロキシスタット)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000522027.pdf>

《今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.281(2019年7月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://www.fujiyakuhin.co.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話:048-644-3247

受付時間:月～金曜日 9:00～17:30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)