

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月 (No.2019-5)

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－

●処方箋医薬品

ウリアデック[®]錠 20mg

ウリアデック[®]錠 40mg

ウリアデック[®]錠 60mg

URIADEC[®]

(トピロキソスタット錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「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
9. その他の注意 (1)～(2)省略 (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%(134/3098例)、3.2%(100/3092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%(83/3098例)、アロプリノール群1.8%(56/3092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%(243/3098例)、6.4%(199/3092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])。	9. その他の注意 (1)～(2)省略 該当の記載なし

2. 改訂理由

類薬であるフェブキソスタット(販売名:フェブリク錠)の海外で実施された臨床試験の結果について、[その他の注意]の項に追記しました。

<参考> 医薬品等の安全性に係る調査結果報告書(令和元年6月20日)

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

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(<https://med.skk-net.com/>)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]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>