

別紙 2

【薬効分類】 394 痛風治療剤

【医薬品名】 トピロキソスタット

【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
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</u>

ても、フェブキシ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) でありフェブキシス
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])。