

帝人株式会社 ■ 広報・IR部

●東京本社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館

TEL.03-3506-4055 FAX.03-3506-4150

●大阪本社 〒530-8605 大阪市北区中之島3丁目2番4号 中之島フェスティバルタワーウエスト

TEL.06-6233-3413 FAX.06-6233-5040

●URL <https://www.teijin.co.jp>

2023年6月26日

痛風・高尿酸血症治療剤「フェブリク錠」が 小児適応追加の承認を取得

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）は、痛風・高尿酸血症治療剤「フェブリク錠10mg、20mg、40mg」（一般名：フェブキソスタット）について、本日、厚生労働省より小児の痛風・高尿酸血症患者に対する用法・用量の追加に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

1. 背景・経緯

- (1) 先天性心疾患、慢性腎疾患、甲状腺機能低下症、先天性代謝異常症などの慢性疾患を有する小児患者では、慢性的な高尿酸血症が認められることが多いとされています。これらの基礎疾患に伴う高尿酸血症は、適切に治療されない場合には成人期に痛風を発症する可能性があるため、小児期から長期にわたって尿酸値をコントロールする必要があります。また、肥満児における高尿酸血症の痛風への移行が懸念されています。
- (2) 一方で、小児の痛風・高尿酸血症患者に対して用法・用量が設定された尿酸降下薬は無く、小児患者において有効性・安全性が確認された用法・用量の設定が求められていました。
- (3) このような課題に対し、帝人ファーマはフェブキソスタットについて、小児の痛風・高尿酸血症患者を対象とした有効性や安全性を確認する第2相臨床試験を、2018年より実施してきました。そして、このたび、厚生労働省より小児の痛風・高尿酸血症患者に対する用法・用量の追加承認を取得したことで、フェブリクは小児の痛風・高尿酸血症患者に対して適応を有する国内で唯一の尿酸降下薬となりました。

2. 「フェブリク錠10mg、20mg、40mg」について

- (1) フェブキソスタットは、帝人株式会社の医薬品事業（現、帝人ファーマ）が創製したプリン骨格を持たない尿酸生成抑制薬です。キサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害します。
- (2) 日本では、成人の「痛風、高尿酸血症」および「がん化学療法に伴う高尿酸血症」を適応症とし、「フェブリク錠10mg、20mg、40mg」として販売しています。
- (3) フェブリク錠はグローバルにライセンス展開しており、「Feburic」、「Uloric」、「Adenuric」および「Turazive」の商品名で現在、日本を含む78カ国で販売しています。

帝人ファーマは、いまだ有効な治療法がない疾患に対する新たな治療の選択肢を提供すべく、自社の技術や経営資源の活用、そして外部との協働や提携によって新薬の創製に取り組んでいます。今後も「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」として社会に貢献することを目指します。

＜ 製品概要 ＞

販売名	フェブリク錠 10mg、フェブリク錠 20mg、フェブリク錠 40mg
一般名	フェブキソスタット (Febuxostat)
剤形	錠剤
効能・効果	痛風、高尿酸血症 がん化学療法に伴う高尿酸血症
用法・用量	<p>＜痛風、高尿酸血症＞</p> <p>成人 通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。</p> <p>小児 通常、小児には体重に応じてフェブキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。 <u>体重 40kg 未満：通常、1日 5mg より開始し、1日 1 回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常 1日 1 回 20mg で、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1日 1 回 30mg とする。</u> <u>体重 40kg 以上：通常、1日 10mg より開始し、1日 1 回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常 1日 1 回 40mg で、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1日 1 回 60mg とする。</u></p> <p>＜がん化学療法に伴う高尿酸血症＞ 通常、成人にはフェブキソスタットとして 60mg を 1日 1 回経口投与する。</p>

※今回、下線部が追加承認されました。

以 上

<p>【 報道関係のお問合せ先 】</p> <p>帝人株式会社 広報・IR 部 TEL: (03) 3506-4055</p> <p>【 その他のお問合せ先 】</p> <p>帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315</p>
--