

※2016 年 5 月修订（第 8 版，追加效能等的修订）

日本标准商品分类编号 873949

2017 年 9 月有修订

非嘌呤型选择性黄嘌呤氧化酶失活剂

高尿酸血症治疗药剂

镇痛药片10mg

镇痛药片20mg

镇痛药片40mg

非布司他片制剂

Reburic Tablets 10mg, 20mg, 40mg

【贮藏方法】室温保存

【有效期】制造后 3 年（外壳标识）

|       |            |                  |
|-------|------------|------------------|
| 批准编号  | 10mg       | 22300AMX00419000 |
|       | 20mg       | 22300AMX00421000 |
|       | 40mg       | 22300AMX00420000 |
| 药物价目表 | 2011 年 3 月 |                  |
| 开始销售  | 2011 年 5 月 |                  |
| ※效能追加 | 2016 年 5 月 |                  |
| 国际起源  | 2008 年 4 月 |                  |

【禁忌（下述患者不要使用）】

1. 对本药剂成分有过敏病史的患者
2. 正在服用巯嘌呤水合物和硫唑嘌呤的患者[参照「药物相互作用」]

【组成・性状】

| 销售通用名称 |          | 镇痛药片 10mg                                        | 镇痛药片 20mg  | 镇痛药片 40mg  |
|--------|----------|--------------------------------------------------|------------|------------|
| 药剂形式   |          | 片剂                                               |            |            |
| 有效成分   | 名称       |                                                  |            |            |
|        | 含量（1 片中） | 10mg                                             | 20mg       | 40mg       |
| 添加物    |          | 乳糖、部分阿尔法化淀粉、中粘度羟丙基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇 |            |            |
| 色调・性状  |          | 白色～淡黄色、圆形的带割线薄膜的薄膜包衣片剂                           |            |            |
| 外形     | 表面       |                                                  |            |            |
|        | 背面       |                                                  |            |            |
|        | 侧面       |                                                  |            |            |
| 大小     | 直径       | 约 7mm                                            | 约 7mm      | 约 9mm      |
|        | 厚度       | 约 3mm                                            | 约 3mm      | 约 4mm      |
| 质量     |          | 约 132mg                                          | 约 132mg    | 约 261mg    |
| 识别码    |          | TJN FET:10                                       | TJN FET:20 | TJN FET:40 |

※【效能・效果】

1. 痛风、高尿酸血症
2. 伴随癌症化学疗法产生的高尿酸血症

※

<效能・效果相关的使用上的注意事项>

1. 痛风、高尿酸血症  
参考最新的治疗指南等，本药剂的使用指的是需要药物治疗的患者。
2. 伴随癌症化学疗法产生的高尿酸血症
  - （1）使用本药剂时，要考虑到肿瘤溶解综合症的发病风险，从而选择适用患者。
  - （2）因本药剂没分解已生成的尿酸的作用，所以无法达到快速降低血尿酸值的效果。
  - （3）本药剂对于伴随癌症化学疗法产生的高尿酸血症的有效性及安全性尚未明确。[无使用经验。]

※【用法・用量】

1. 痛风、高尿酸血症

通常，成人服用非布司他片 1 日从 10mg 开始，1 日 1 次口服。之后，边确认血尿酸值边根据需要逐渐增加药量。维持剂量通常是 1 日 1 次 40mg，根据患者的状态，适当地进行增减，但最大口服量为 1 日 1 次 60mg。

2. 伴随癌症化学疗法产生的高尿酸血症

通常，成人服用非布司他片为 1 日 1 次口服 60mg。

※

<用法・用量相关的使用上的注意事项>

1. 痛风、高尿酸血症  
降低尿酸药物的治疗初期，因血尿酸值的急剧降低诱发痛风性关节炎（痛风发作），所以本药剂的服用量从 10mg1 日 1 次开始，开始服用后 2 周以后 20mg1 日 1 次，开始服用后 6 周以后 20mg1 日 1 次等，逐渐增加药量（参照「临床结果」）。另，增加药量后，要充分观察患者状态。
2. 伴随癌症化学疗法产生的高尿酸血症
  - （1）本药剂要在开始癌症化学疗法前 1～2 天开始服用。
  - （2）边监控临床症状及血尿酸值，边服用至开始化学疗法第 5 天。另，根据患者状态，适当延长服用时间。

【使用上的注意事项】

1. 慎重服用（下述患者要慎重服用）

- （1）重度肾功能障碍患者[使用经验少，尚未明确安全性。]
- （2）肝功能障碍患者[使用经验少，尚未明确安全性。]

※2. 重要的基本注意事项

- （1）本药剂为降低尿酸药物，发生痛风性关节炎（痛风发作）时，会使血尿酸值下降，存在痛风性关节炎（痛风发作）恶化的风险。进行痛风、高尿酸血症治疗时，服用本药剂前被确认为痛风性关节炎（痛风发作）时，至症状稳定后，开始服用本药剂。  
并且，服用本药剂过程中，发现痛风性关节炎（痛风发作）时，不变更本药剂的用量继续服用，根据症状同时服用秋水仙碱、非类固醇性消炎药、肾上腺皮质类固醇等。
- （2）本药剂服用过程中，确认有无甲状腺方面的发现，确认异常时，进行甲状腺方面相关的检查。