

高尿酸血症 治療の 未来へ



非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 一高尿酸血症治療剤一 薬価基準収載

トピロリック錠

20mg
40mg
60mg

TOPILORIC® 20・40・60

(トピロキソスタット錠)

● 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者
[10.1参照]

4. 効能又は効果

痛風、高尿酸血症

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用にあたっては、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与する。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回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、本剤の投与は1回20mgを1日2回から開始し、投与開始から2週間以降に1回40mgを1日2回、投与開始から6週間以降に1回60mgを1日2回投与とするなど、徐々に増量すること。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.1、17.1.1、17.1.2、17.1.4参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は尿酸降下薬であり、痛風関節炎(痛風発作)発現時に血中尿酸値を低下させると痛風関節炎(痛風発作)を増悪させるおそれがあるため、本剤投与前に痛風関節炎(痛風発作)が認められた場合は、症状がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。

また、本剤投与中に痛風関節炎(痛風発作)が発現した場合には、本剤の用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用すること。[7.、11.2参照]

8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害のある患者
重度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m²未満)を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害のある患者(ALT又はAST100IU/L以上)を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

メルカプトプリン水和物(ロイケリン)、アザチオプリン(イムラン、アザニン)

10.2 併用注意(併用に注意すること)

フルファリン、ピダラビン、キサンチン系薬剤(テオフィリン等)、ジダノシン

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害(2.9%)

AST、ALT等の上昇を伴う肝機能障害(重篤な肝機能障害は0.2%)があらわれることがある。[8.2参照]

11.1.2 多形紅斑(0.5%未満)

ALT増加、AST増加、痛風関節炎[※]、β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、αミ

クログロブリン増加

注[8.1参照]

2022年5月改訂(第2版)

●詳細は添付文書をご参照ください。

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

〒330-8581 埼玉県さいたま市大宮区桜木町2-292-1

電話：048-644-3247 (受付時間 9：00～17：30(土・日・祝日及び当社休日を除く))

FAX：048-644-2241

製造販売元



株式会社 富士薬品

〒330-9508 埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

TPR70002F
2022年5月改訂