

特性

1

1日2回の経口投与により、血清尿酸値を治療目標値*まで低下させ、尿酸低下作用を長期(58週間)にわたり維持しました(19～21頁)。

*6.0mg/dL以下

2

軽度から中等度の腎機能障害を合併する高尿酸血症患者において、通常用量で使用できます(25～31頁)。

3

中等度腎機能障害(CKDステージ3**)合併の高尿酸血症患者を対象とした二重盲検試験下において、有効性及び忍容性が確認されました(25～29頁)。

**推算糸球体濾過量(eGFR)を指標とし、 $30 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$

4

国内で実施された臨床試験において、826例中292例(35.4%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められました。主な副作用は痛風関節炎83例(10.0%)、ALT(GPT)増加62例(7.5%)、 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加58例(7.0%)、 α 1ミクログロブリン増加49例(5.9%)、AST(GOT)増加42例(5.1%)等でした(32～33頁)。[承認時]

なお、重大な副作用として肝機能障害(2.9%(重篤な肝機能障害は0.2%))、多形紅斑(0.5%未満)があらわれることがあります(8頁)。

【用法・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。

【使用上の注意】 — 一部抜粋 —

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) 重度の腎機能障害のある患者 [使用経験がなく安全性が確立していない。]