

ウリアデック[®]錠を ご使用頂く先生方へ

日本標準商品分類番号 873949

尿酸問題を解くチカラ。

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



ウリアデック[®]錠

20mg
40mg
60mg

URIADEC[®] 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

【禁忌】 次の患者には投与しないこと

- ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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〔相互作用〕の項参照



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

株式会社 三和化学研究所

名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

● ウェブサイト <https://www.skk-net.com/>

高尿酸血症の 治療指針

高尿酸血症の定義

血清尿酸値**7.0mg/dL**を超える

尿酸降下薬開始の目安

1 痛風関節炎または痛風結節のある
血清尿酸値**7.0mg/dL**より高い患者様

2 以下の合併症のある、
血清尿酸値**8.0mg/dL**以上の患者様
腎障害、尿路結石、高血圧、虚血性心疾患、糖尿病、
メタボリックシンドロームなど

3 血清尿酸値**9.0mg/dL**以上

血清尿酸値の治療目標

血清尿酸値**6.0mg/dL**以下

生活指導

痛風・高尿酸血症の治療には、
薬物療法の有無にかかわらず
生活指導が重要です。



食事療法

- ▶ 適正なエネルギーの摂取
- ▶ プリン体・果糖の過剰摂取の回避
- ▶ 腎機能に応じた適切な飲水



飲酒制限

[血清尿酸値への影響を最低限に保つ目安(一日量)]

- ▶ 日本酒1合
- ▶ ビール350mL～500mL(販売元による)
- ▶ ウイスキー60mL
- ▶ ワイン148mL



運動の推奨

- ▶ 適切な強度の有酸素運動
(歩行、ジョギング、サイクリング、
社交ダンスなど)

効能・効果

痛風、高尿酸血症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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。

禁忌・相互作用・慎重投与

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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

併用禁忌	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）
併用注意	ワルファリン
	ビダラビン
	キサンチン系薬剤（テオフィリン等）
慎重投与	ジダノシン
	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ません。]
	肝機能障害のある患者 [使用経験が少なく安全性が確立していません。]

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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（「臨床成績」の項参照）。なお、増量後は経過を十分に観察すること。



投与にあたり注意する事項

投与前

痛風関節炎が認められる場合

①ウリアデック®錠を投与開始せず、痛風

痛風関節炎の治療薬には非ステロイド抗炎症薬非ステロイド系抗炎症薬は分量を投与する。コル経口グルココルチコイドはプレドニゾン換算20～与、筋肉内投与も可能である。

②痛風関節炎の症状が消失したら、治療

③痛風関節炎が完全に鎮静化してからウ

関節炎の治療をできるだけ早く開始する。

(NSAID)、コルヒチン、グルココルチコイドがある。ヒチンは発症12時間以内に1mg、その1時間後に0.5mgを投与する。30mg/日を目安とし、3～5日間投与する。グルココルチコイドは関節内投

2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版

薬は速やかに中止する。

リアデック®錠の投与を開始する。

投与開始時

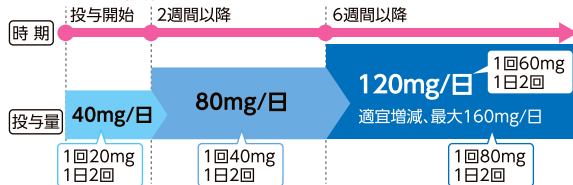
ウリアデック®錠の投与方法

ウリアデック®錠は低用量(1回20mg、1日2回)から投与開始し、その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて漸増してください。

尿酸降下薬開始後に生じる痛風関節炎に注意する。尿酸降下薬の投与量は血清尿酸値の降下幅をできるだけ小さくするために最小量の投与量から開始し、その後漸増する。

2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版

●漸増方法(例)



増量のタイミングは患者さまの外來受診時に合わせて、投与開始2週間以降、6週間以降を目安に調節してください。

投与中

ウリアデック®錠の投与中に注意 いただきたい事項

●投与中は十分な観察を行い、肝機能障
適切な処置や検査を行ってください。

●ウリアデック®錠投与中に痛風関節炎が
るため用量を変更せず投与を継続し、症

害、多形紅斑などが見られた場合は投与を中止するなど、
認められた場合、血清尿酸値変動による症状の悪化を避け
状により痛風関節炎に対する治療を上乗せしてください。

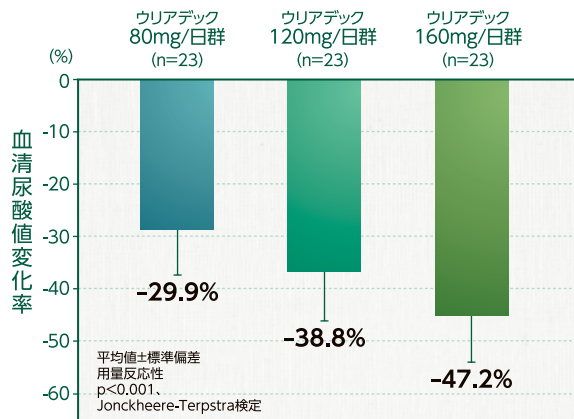
ウリアデック®錠は、血清尿酸値が6.0mg/dL以下に安定する用量で投与を継続してください。

「禁忌を含む使用上の注意」等は⑨～⑫頁をご参照ください。

ウリアデック[®]錠の尿酸低下作用

第Ⅱa相試験(用量探索試験)

血清尿酸値変化率[主要評価項目]



	血清尿酸値(mg/dL)		
	ウリアデック 80mg/日群	ウリアデック 120mg/日群	ウリアデック 160mg/日群
投与開始前	9.69±1.31	9.53±1.07	9.66±1.43
投与終了時	6.72±1.14	5.86±1.13	5.17±1.36
変化量	-2.87±0.86	-3.69±0.93	-4.53±0.89

平均値±標準偏差

安全性

主な副作用(いずれかの群における発現率が5%以上)

		ウリアデック 80mg/日群	ウリアデック 120mg/日群	ウリアデック 160mg/日群
安全性評価例数(%)		24(100.0)	25(100.0)	25(100.0)
副作用発現例数(%)	全副作用の合計	9(37.5)	8(32.0)	10(40.0)
	痛風関節炎	4(16.7)	3(12.0)	5(20.0)
	四肢不快感	0(0.0)	2(8.0)	0(0.0)
	ALT(GPT)増加	4(16.7)	0(0.0)	1(4.0)
	AST(GOT)増加	2(8.3)	0(0.0)	1(4.0)
	γ-GTP増加	3(12.5)	0(0.0)	0(0.0)
	β-A7セチルDグルコサミナーゼ増加	2(8.3)	1(4.0)	3(12.0)

目的 痛風を含む高尿酸血症患者を対象に、ウリアデックの用量反応性及び至適用量の検討を探索的に行う。

対象 痛風を含む高尿酸血症患者(血清尿酸値:8.0mg/dL以上)74例

投与方法 ウリアデック80mg/日群、120mg/日群及び160mg/日群に無作為化し、ウリアデックを1日2回(朝夕食後)、12週間経口投与した。ウリアデックは40mg/日から開始し、投与開始2週後に80mg/日、120mg/日又は160mg/日へ増量した。
注)投与開始2週後に痛風関節炎が発現していた場合、最大1週間まで初期用量で投与を継続した。

評価項目 (主要評価項目)血清尿酸値変化率 (副次評価項目)血清尿酸値6.0mg/dL以下の達成率、血清尿酸値変化量等

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 一尿酸血症治療剤 一 薬価基準収載

ウリアデック[®]錠 20mg 40mg 60mg

URIADEC[®] 20・40・60

(トピロキシスタット錠)

● 処方箋医薬品：注意一医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	873949	薬価収載	2013年8月
承認番号	錠20mg	22500AMX00990000	販売開始
	錠40mg	22500AMX00991000	再審査期間
	錠60mg	22500AMX00992000	2021年6月

貯法：気密容器・室温保存 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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
【「相互作用」の項参照】

組成・性状

1. 組成

ウリアデック錠は、下記の成分・分量を含有する製剤である。

商品名	トピロキシスタット	
ウリアデック錠20mg	1錠中	20mg
ウリアデック錠40mg	1錠中	40mg
ウリアデック錠60mg	1錠中	60mg

添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mgを含有する。

2. 製剤の性状

(1) ウリアデック錠20mgは、白色～淡黄白色の素錠である。

外形	表	裏	側面
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc341	約6	約2.4	約70

(2) ウリアデック錠40mgは、片面に割線を有する白色～淡黄白色の素錠である。

外形	表	裏	側面
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc342	約7	約3.2	約140

(3) ウリアデック錠60mgは、片面に割線を有する白色～淡黄白色の素錠である。

外形	表	裏	側面
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc343	約8	約3.7	約210

効能・効果

痛風、尿酸血症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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。

用法・用量

通常、成人にはトピロキシスタットとして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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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(「臨床成績」の項参照)。なお、増量後は経過を十分に観察すること。

使用上の注意

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。】
- (2) 肝機能障害のある患者【使用経験が少なく安全性が確立していない。】

2. 重要な基本的注意

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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。	アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強させる可能性がある。【「薬物動態」の項参照】	本剤による肝代謝酵素の阻害作用により、ワルファリンの代謝を抑制し、ワルファリンの血中濃度が上昇する可能性がある。
ピダラビン	幻覚、振戦、神経障害等のピダラビンの副作用を増強する可能性がある。	ピダラビンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、ピダラビンの代謝を抑制し、作用を増強させることがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キサンチン系薬剤 テオフィリン等	キサンチン系薬剤(テオフィリン等)の血中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、キサンチン系薬剤の投与量に注意すること。	テオフィリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、テオフィリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。
ジダノシン	ジダノシンの血中濃度が上昇する可能性がある。本剤と併用する場合は、ジダノシンの投与量に注意すること。	ジダノシンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、健康成人及びHIV患者においてジダノシンのC _{max} 及びAUCが上昇することがアロプリノール(類薬)で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。

4. 副作用

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グルコサミナーゼ増加58例(7.0%)、α1ミクログロブリン増加49例(5.9%)、AST(GOT)増加42例(5.1%)等であった。〔承認時〕

(1) 重大な副作用

- 肝機能障害(2.9%)：AST(GOT)、ALT(GPT)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し、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。
- 多形紅斑(0.5%未満)：多形紅斑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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸			口内炎	下痢、悪心、腹部不快感
肝及び胆道系	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加	γ-GTP増加	LDH増加、血中ビリルビン増加、ALP増加	
代謝		血中トリグリセリド増加	血中アミラーゼ増加、血中K増加、血中リン増加	
筋及び骨格系	痛風関節炎 ⁴⁾	四肢痛、四肢不快感、血中CK(CPK)増加	関節痛、関節炎、血中CK(CPK)減少	
腎及び泌尿器系	β-NアセチルDグルコサミナーゼ増加、α1ミクログロブリン増加	尿中β2ミクログロブリン増加、β2ミクログロブリン増加	尿中アルブミン陽性、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性	
皮膚			発疹	
血液			白血球数増加、白血球数減少、単球百分率増加	
その他			口渇、血圧上昇、異常感	めまい、浮腫、倦怠感

注)「重要な基本的注意」の項参照

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているの、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると思われた場合のみ投与を考慮すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。〕

(2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

9. その他の注意

(1) 2年間のがん原性試験において、ラットではヒトに1回80mg、1日2回投与時の血漿中曝露量(AUC)の1倍未満で膀胱の移行上皮乳頭腫/頭腫、約1.2倍で移行上皮がん、約5倍で腎臓の移行上皮乳頭腫/がん、腎細胞がん及び乳頭部血管肉腫、尿管の移行上皮がん、甲状腺の濾胞細胞腺腫、マウスでは約1.7倍で乳腺の腺がんが認められ、これらの腫瘍発生は尿中キサンチン結晶の析出に起因した尿路の結晶に伴っていた。なお、ラットの52週間投与試験ではキサンチン結晶の析出を生じない条件下で、尿路における増殖性病変は認められなかった。

(2) 女性患者に対する使用経験は少ない。〔「臨床成績」の項参照〕

※ (3) 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% (134/3098例)、3.2% (100/3092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% (83/3098例)、アロプリノール群1.8% (56/3092例))。また、全死亡の発現割合についても、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7.8% (243/3098例)、6.4% (199/3092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]: 1.22[1.01, 1.47])。

包装

ウリアデック錠 20mg:100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50)
ウリアデック錠 40mg:100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50、バラ)
ウリアデック錠 60mg:100錠(PTP10錠×10)

●詳細は添付文書をご参照ください。

ウリアデック[®]錠 20mg



ウリアデック[®]錠 40mg



ウリアデック[®]錠 60mg

