

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(20~22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(26~33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(26~31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

重大な副作用として、肝機能障害及び多形紅斑があらわれることがあります。主な副作用は痛風関節炎、ALT増加、 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、 α_1 ミクログロブリン増加、AST増加等でした。

本剤の安全性情報については、添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 — 一部抜粋 —

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。