

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤
－高尿酸血症治療剤－
トピロキソスタット錠

トピロリック[®]錠20mg
トピロリック[®]錠40mg
トピロリック[®]錠60mg
TOPILOLIC[®] Tablets

製造販売元
 **株式会社 富士薬品**
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

この度、高尿酸血症治療剤 トピロリック[®]錠の添付文書「11. 副作用」の項を一部自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋) (_____部:追記(自主改訂)、 _____部:移動(自主改訂))

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
筋及び骨格系	痛風関節炎 ^{注)}	四肢痛、四肢不快感、血中CK増加	関節痛、関節炎、血中CK減少	筋肉痛	筋及び骨格系	痛風関節炎 ^{注)}	四肢痛、四肢不快感、血中CK増加	関節痛、関節炎、血中CK減少	
省略					省略				
神経系				めまい、しびれ	その他			口渇、血圧上昇、異常感	めまい、浮腫、倦怠感
その他			口渇、血圧上昇、異常感	浮腫、倦怠感	注) [8.1 参照]				

2. 改訂理由

本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、「11.2 その他の副作用」の項に「筋肉痛、しびれ」を追記致しました。

《今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.308(2022年6月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(株式会社富士薬品:<https://www.fujiyakuhin.co.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話:048-644-3247 FAX:048-644-2241

受付時間:月～金曜日 9:00～17:30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)

TPR80010A