

再審査結果のお知らせ

2022年11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-
処方箋医薬品

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

TOPILORIC[®] 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

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-
処方箋医薬品

ウリアデック[®]錠 20mg
ウリアデック[®]錠 40mg
ウリアデック[®]錠 60mg

URIADEC[®] Tablets

製造販売元



株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第4項の規定による再審査が終了し、再審査結果が公示されましたので、お知らせ申し上げます。

1. 再審査結果について

令和4年9月16日付でトピロリック[®]錠20mg、トピロリック[®]錠40mg、トピロリック[®]錠60mg、ウリアデック[®]錠20mg、ウリアデック[®]錠40mg、ウリアデック[®]錠60mgの再審査結果が公示され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされました。

よって、公示に基づく「効能又は効果」「用法及び用量」の変更はございません。

今回の再審査対象である本剤の「効能又は効果」「用法及び用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	現行	再審査結果
効能又は効果	痛風、高尿酸血症	変更なし
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。	

なお、再審査結果の詳細は、PMDAホームページに掲載の「再審査報告書」をご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20220926002/670242000_22500AMX00987_A100_1.pdf

最新の医薬品添付文書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/>) (株式会社三和化学研究所: <https://med.skk-net.com/>) に掲載されております。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)

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話：0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9：00～17：00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>