



トピロキソスタットの 使用実態下における 安全性、有効性および 適正使用に関する情報

～使用成績調査(54週時報告)～

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 ― 薬価基準収載

トピロリック[®]錠 20mg
40mg
60mg

TOPILORIC[®] 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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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
[10.1参照]



株式会社 富士薬品

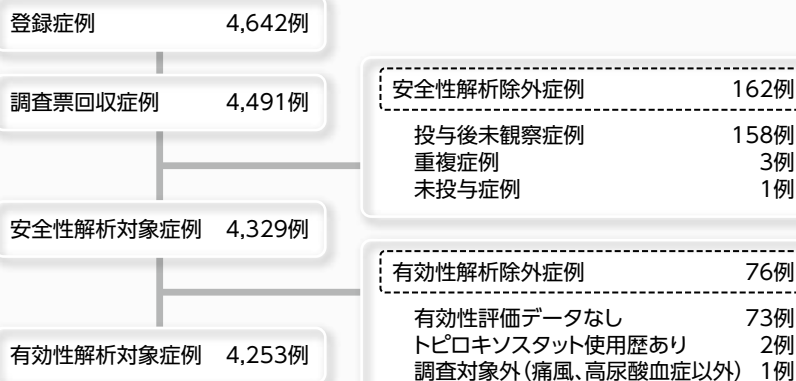
1 使用成績調査 (54週時報告)

調査概要

本調査は、観察期間を54週間とし、4,329例を安全性解析対象、4,253例を有効性解析対象としました

- 目的** 使用実態下におけるトピロキソスタット(トピロリック錠、ウリアデック錠)の安全性、有効性および適正使用に関する情報を収集する。
- 対象** 2014年4月～2017年3月までに登録された、トピロキソスタットが初めて投与された患者4,642例
- 方法** プロスペクティブな中央登録方式により症例を登録し、Electronic Data Captureを用いて情報を収集した。
観察期間：54週間
- 重点調査項目** 痛風関節炎、肝機能障害および皮膚障害の発現状況
- 評価項目** <安全性>副作用発現状況、特別な患者集団(腎機能障害患者、肝機能障害患者、高齢患者、女性患者)における副作用発現状況、臨床検査値の推移、心血管イベントの発現率、腎障害および尿路障害の発現率
<有効性>血清尿酸値の推移、投与18、54週後における血清尿酸値の低下率、血清尿酸値6.0mg/dL以下の達成率
- 解析計画** 安全性に関して、サブグループ別の有害事象は χ^2 検定またはFisherの直接確率計算法を用いて解析した。臨床検査値の変化は1標本t検定を用いて解析した。有意水準5%未満(両側)を有意とした。有害事象の集計にはMedDRA/J version 22.0を用いた。
有効性に関して、血清尿酸値の推移、投与18、54週後における血清尿酸値の低下率は1標本t検定を用いて解析した。サブグループ別の血清尿酸値の低下率はANOVAを用いて解析した。

症例構成



第8回安全性定期報告

安全性

安全性解析対象症例4,329例における副作用発現率は6.95%であり、主な副作用は肝機能異常、痛風性関節炎、そう痒症、腎機能障害でした

安全性解析対象症例4,329例において副作用は301例390件発現し、副作用発現率は6.95%でした。主な副作用(15例以上に発現)は、肝機能異常39例(0.90%)、痛風性関節炎34例(0.79%)、そう痒症、腎機能障害各15例(0.35%)でした。本調査において、死亡が1例認められました。

副作用(5例以上に発現)

副作用の種類	安全性解析対象(n=4,329)
	発現症例数(%)
全副作用	301(6.95)
肝機能異常	39(0.90)
痛風性関節炎	34(0.79)
そう痒症	15(0.35)
腎機能障害	15(0.35)
肝障害	12(0.28)
発疹	8(0.18)
血中トリグリセリド増加	8(0.18)
高トリグリセリド血症	7(0.16)
薬疹	7(0.16)

副作用の種類	安全性解析対象(n=4,329)
	発現症例数(%)
ALT増加	7(0.16)
血中クレアチニン増加	7(0.16)
血中尿素増加	7(0.16)
下痢	6(0.14)
尿中蛋白陽性	6(0.14)
高脂血症	5(0.12)
血圧上昇	5(0.12)
γ -GTP増加	5(0.12)
尿中血陽性	5(0.12)

(MedDRA/J version 22.0)

第8回安全性定期報告

重点調査項目に設定された痛風関節炎、肝機能障害、皮膚障害の副作用発現率は、それぞれ0.79%、1.73%、0.95%でした

重点調査項目に設定された痛風関節炎、肝機能障害、皮膚障害の副作用は、それぞれ34例(0.79%)、75例(1.73%)、41例(0.95%)に認められました。主なもの(5例超に発現)は、肝機能異常39例(0.90%)、痛風性関節炎34例(0.79%)、そう痒症15例(0.35%)、肝障害12例(0.28%)、発疹8例(0.18%)、ALT増加、薬疹各7例(0.16%)でした。重篤な肝機能障害が2例2件(肝硬変、肝機能障害)、皮膚障害が2例2件(薬疹、蕁麻疹)に認められましたが、重篤な痛風関節炎の副作用は認められませんでした。

痛風関節炎、肝機能障害および皮膚障害の副作用発現状況

副作用の種類	安全性解析対象 (n=4,329)	
	発現症例数 (%)	重篤な副作用発現症例数
痛風関節炎※1	34 (0.79)	0
肝機能障害※2	75 (1.73)	2※4
皮膚障害※3	41 (0.95)	2※5

(MedDRA/J version 22.0)

※1：MedDRA基本語における痛風性関節炎、痛風結節、痛風の合計
 ※2：「MedDRA器官別大分類における肝胆道系障害」および「MedDRA器官別大分類の臨床検査のうち、MedDRA標準検索式における肝臓関連臨床検査、徴候および症状」の合計
 ※3：MedDRA器官別大分類における皮膚および皮下組織障害の合計
 ※4：肝硬変、肝機能異常
 ※5：薬疹、蕁麻疹

痛風関節炎、肝機能障害および皮膚障害の副作用の内訳

副作用の種類	安全性解析対象 (n=4,329)
	発現症例数 (%)
痛風関節炎※1	34 (0.79)
痛風性関節炎	34 (0.79)
痛風結節	1 (0.02)
痛風	0
肝機能障害※2	75 (1.73)
肝機能異常	39 (0.90)
肝障害	12 (0.28)
ALT増加	7 (0.16)
γ-GTP増加	5 (0.12)
AST増加	4 (0.09)
血中ALP増加	3 (0.07)
脂肪肝	2 (0.05)
慢性肝炎	1 (0.02)
肝硬変	1 (0.02)
高ビリルビン血症	1 (0.02)
ALT異常	1 (0.02)
AST異常	1 (0.02)
血中ビリルビン増加	1 (0.02)
γ-GTP異常	1 (0.02)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.02)
肝酵素上昇	1 (0.02)

副作用の種類	安全性解析対象 (n=4,329)
	発現症例数 (%)
皮膚障害※3	41 (0.95)
そう痒症	15 (0.35)
発疹	8 (0.18)
薬疹	7 (0.16)
湿疹	2 (0.05)
紅斑	2 (0.05)
全身性皮疹	2 (0.05)
蕁麻疹	2 (0.05)
中毒性皮疹	2 (0.05)
脱毛症	1 (0.02)
そう痒性皮疹	1 (0.02)
全身性そう痒症	1 (0.02)

(MedDRA/J version 22.0)

※1：MedDRA基本語における痛風性関節炎、痛風結節、痛風の合計
 ※2：「MedDRA器官別大分類における肝胆道系障害」および「MedDRA器官別大分類の臨床検査のうち、MedDRA標準検索式における肝臓関連臨床検査、徴候および症状」の合計
 ※3：MedDRA器官別大分類における皮膚および皮下組織障害の合計

腎機能障害、肝機能障害の重症度、年齢、性別による副作用発現率に有意差は認められませんでした

腎機能障害の有無別の副作用発現率は、腎機能障害なし群7.39%であり、腎機能障害あり群の重症度別の副作用発現率は6.11%~9.36%でした。また、肝機能障害の重症度、年齢層、男女別の副作用発現率は下表のとおりでした。

腎機能障害の重症度別の副作用発現状況

区分 (ベースライン時のeGFR [mL/min/1.73m ²] のみで判定)		症例数	発現症例数 (%)	p値
重症度	なし (eGFR 90以上)	257	19 (7.39)	p=0.1127 χ ² 検定
	軽度 (eGFR 60以上90未満)	1,359	83 (6.11)	
	中等度 (eGFR 30以上60未満)	1,551	133 (8.58)	
	高度 (eGFR 15以上30未満)	356	29 (8.15)	
	末期腎不全 (eGFR 15未満)	203	19 (9.36)	
	不明	603	18 (2.99)	—

肝機能障害の重症度別の副作用発現状況

区分 (ベースライン時のAST、ALT [U/L] のみで判定)		症例数	発現症例数 (%)	p値
重症度	なし (AST 50未満かつALT 50未満)	3,137	238 (7.59)	p=0.4665 χ ² 検定
	軽度 (ASTまたはALT 50以上100未満)	360	28 (7.78)	
	中等度 (ASTまたはALT 100以上500未満)	72	2 (2.78)	
	重度 (ASTまたはALT 500以上)	2	0	
	不明	758	33 (4.35)	—

年齢層、男女別の副作用発現状況

区分		症例数	発現症例数 (%)	p値
年齢層	65歳未満	1,965	131 (6.67)	p=0.1216 χ ² 検定
	65歳以上75歳未満	1,126	69 (6.13)	
	75歳以上	1,238	101 (8.16)	
性別	男性	3,478	233 (6.70)	p=0.2009 Fisherの直接確率計算法
	女性	851	68 (7.99)	

第8回安全性定期報告

心血管イベント発現状況

心血管イベントの発現率は0.79%でした

心血管イベントは34例 (0.79%) に認められました。主なもの (3例以上に発現) は、脳梗塞11例 (0.25%)、硬膜下血腫5例 (0.12%)、脳出血、急性心筋梗塞各3例 (0.07%) でした。

心血管イベントの内訳

有害事象の種類	安全性解析対象 (n=4,329)
	発現症例数 (%)
全心血管イベント	34 (0.79)
脳梗塞	11 (0.25)
硬膜下血腫	5 (0.12)
脳出血	3 (0.07)
急性心筋梗塞	3 (0.07)
急性冠動脈症候群	2 (0.05)
脳幹梗塞	1 (0.02)
大脳動脈血栓症	1 (0.02)
塞栓性脳卒中	1 (0.02)

有害事象の種類	安全性解析対象 (n=4,329)
	発現症例数 (%)
くも膜下出血	1 (0.02)
椎骨動脈狭窄	1 (0.02)
血栓性脳梗塞	1 (0.02)
狭心症	1 (0.02)
冠動脈硬化症	1 (0.02)
冠動脈疾患	1 (0.02)
心筋虚血	1 (0.02)
硬膜下出血	1 (0.02)

心血管イベントとしてMedDRA標準式における「虚血性心疾患」および「中枢神経系出血および脳血管性疾患」に分類されたMedDRA基本語のうち重篤なものを抽出した

(MedDRA/J version 22.0)

第8回安全性定期報告

平均1日投与量は50.57mgであり、増量を行った患者の割合は18.34%に留まりました

使用状況

使用状況	安全性解析対象 (n=4,329)
平均1日投与量	50.57mg
60mg/日未満	3,114 (71.93)
増量あり	794 (18.34)
1段階の増量	638 (14.74)
投与中止・脱落	1,126 (26.01)
来院せず	365 (8.43)
有害事象発現	198 (4.57)
治療目的達成	115 (2.66)
転院	104 (2.40)

例数 (%)

第8回安全性定期報告

安全性解析対象における本剤の平均1日投与量は50.57mgであり、1段階以上の増量を行った患者は、794例(18.34%)に留まりました。投与中止・脱落に至った患者は、1,126例(26.01%)であり、主な理由は来院せず365例(8.43%)、有害事象発現198例(4.57%)、治療目的達成115例(2.66%)、転院104例(2.40%)でした。

有効性

投与2週後以降、54週間の観察期間を通じて血清尿酸値の有意な低下が継続して認められました
($p < 0.0001$, 1標本t検定)

有効性解析対象症例4,253例において、血清尿酸値はベースライン時 $8.11 \pm 1.46 \text{ mg/dL}$ から投与54週後 $6.14 \pm 1.31 \text{ mg/dL}$ に低下しました(図、 $p < 0.0001$, 1標本t検定)。血清尿酸値 6.0 mg/dL 以下の達成率は、投与18週後、54週後、最終評価時において、それぞれ43.80%、48.28%、44.55%でした(表)。

血清尿酸値の推移



Isikawa, T. et al.: Clin Drug Investig 40(9): 847, 2020
本論文の著者のうち3名は富士薬品の社員、3名は三和化学研究所の社員である。

	0週 (ベースライン) (n=4,011)	18週後 (n=2,744)	54週後 (n=2,274)
血清尿酸値 (mg/dL)	8.11 ± 1.46	6.35 ± 1.47	6.14 ± 1.31

平均値±標準偏差

第8回安全性定期報告

血清尿酸値 6.0 mg/dL 以下の達成率

時期	全症例 ^{※1} (ベースライン時 6.0 mg/dL 以下を含む)		ベースライン時 6.0 mg/dL を 超える症例 ^{※2}	
	症例数	達成率 (%)	症例数	達成率 (%)
18週後	2,744	43.80	2,398	41.87
54週後	2,274	48.28	1,985	46.05
最終評価時	3,935	44.55	3,383	42.39

※1: 各評価時点に検査値がある症例を対象とした

※2: ベースライン時および各評価時点に検査値がある症例を対象とした

第8回安全性定期報告

6. 用法及び用量

通常、成人にはトピロキシナットとして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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.1、17.1.1、17.1.2、17.1.4参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[7.、11.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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($\text{eGFR} 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 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。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害のある患者(ALT 又は $\text{AST} 100 \text{ IU/L}$ 以上)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。

9.8 高齢者

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

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 ― 【薬価基準収載】

トピロリック錠

20mg
40mg
60mg

TOPILORIC® 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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	トピロリック錠20mg	トピロリック錠40mg	トピロリック錠60mg
有効成分	1錠中トピロキソスタット20mg	1錠中トピロキソスタット40mg	1錠中トピロキソスタット60mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム		

3.2 製剤の性状

販売名		トピロリック錠20mg	トピロリック錠40mg	トピロリック錠60mg
剤形		錠剤		
色調・性状		白色～淡黄白色の素錠		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
大きさ	直径	約6mm	約7mm	約8mm
	厚さ	約2.4mm	約3.2mm	約3.7mm
質量		約70mg	約140mg	約210mg
識別コード		FY311	FY312	FY313

4. 効能又は効果

痛風、高尿酸血症

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。なお、増量後は経過を十分に観察すること。[8.1、17.1.1、17.1.2、17.1.4参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[7.、11.2参照]
- 8.2 肝機能障害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すること。[11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害のある患者(ALT又はAST100IU/L以上)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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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

10. 相互作用

10.1 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 イムラン、アザニン [2.2参照]	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。

10.2 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 [16.7参照]	ワルファリンの作用を増強させる可能性がある。	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。

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分で留意ください。

日本標準商品分類番号	873949	薬 価 収 載	2013年8月
承認番号	20mg	22500AMX00987000	販 売 開 始
	40mg	22500AMX00988000	再審査期間
	60mg	22500AMX00989000	2021年6月

貯法：室温保存 有効期間：4年

10.2 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
ビダラビン	幻覚、振戦、神経障害等のビダラビンの副作用を増強する可能性がある。	ビ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、ビ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。
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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 肝機能障害(2.9%)
AST、ALT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。[8.2参照]

11.1.2 多形紅斑(0.5%未満)

11.2 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増加、AST増加	γ-GTP増加	LDH増加、血中ビリルビン増加、Al-P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 [※]	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
* 腎及び泌尿器系	β-NアセチルDグルコサミンダーゼ増加、αミクログロブリン増加	尿中βミクログロブリン増加、β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	
* 神経系				めまい、しびれ
* その他			口渴、血圧上昇、異常感	浮腫、倦怠感

注) [8.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づき情報

15.1.1 女性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1-17.1.4参照]

15.1.2 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%(134/3,098例)、3.2%(100/3,092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%(83/3,098例)、アロプリノール群1.8%(56/3,092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%(243/3,098例)、6.4%(199/3,092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])。

15.2 非臨床試験に基づき情報

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、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障害に伴っていた。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。

22. 包装

〈トピロリック錠20mg〉 100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50)
〈トピロリック錠40mg〉 100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50、バラ)
〈トピロリック錠60mg〉 100錠(PTP10錠×10)

* 2022年5月改訂

2022年5月改訂(第2版)

● 詳細は添付文書をご参照ください。

製造販売元



株式会社 富士薬品

〒330-9508 埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地