

開発の経緯

高尿酸血症（無症候性高尿酸血症も含む）は、体組織への尿酸塩沈着に基づく諸症状（痛風関節炎や痛風結節）の発症原因であることが広く知られています。また、近年では腎障害や高血圧との関連性が指摘されている他、脳卒中、心血管系疾患といった種々の疾患、尿路結石等との関連も報告され、治療の重要性が高まっています。高尿酸血症に使用される尿酸降下薬の中には、腎機能障害のある患者では使用が制限される場合もあり、高尿酸血症患者にとって薬剤選択の幅は十分とは言えませんでした。そこで、血清尿酸値を治療目標値（6.0mg/dL以下）まで低下させ、かつこれまで薬剤選択の幅が十分でなかった患者層にも新たな選択肢を提供すべく開発に着手しました。

トピロリック®錠（一般名：トピロキソスタット）は、キサンチン酸化還元酵素を選択的かつ可逆的に阻害し、血清尿酸値を低下させる非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤として、株式会社富士薬品（以下、富士薬品）において創製されました。

トピロリック®錠の臨床試験は2004年より開始し、第I相試験から後期第II相試験までは富士薬品が、第III相試験からは株式会社三和化学研究所と富士薬品が共同で実施しました。その結果、本剤を投与した826例の痛風を含む高尿酸血症患者に対する有効性及び安全性が確認され、2013年6月に「痛風、高尿酸血症」を効能・効果として製造販売承認を取得しました。