

特性

- 1 維持用量120mg投与により血清尿酸値を38%低下させました (10～12頁)。
- 2 血漿中尿酸値を24時間安定してコントロールしました (42頁)。
- 3 他のプリン・ピリミジン代謝酵素には阻害作用を示さず、キサンチン酸化還元酵素 (XOR)を選択的に阻害します (43～44頁)。
- 4 軽度～中等度腎機能障害患者に、通常用量*投与にて血清尿酸値低下が確認されました (25～30頁)。
*維持量120mg/日、最大160mg/日
- 5 国内で実施された臨床試験において、826例中292例 (35.4%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められました。主な副作用は痛風関節炎83例 (10.0%)、ALT (GPT)増加62例 (7.5%)、 β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加58例 (7.0%)、 α 1ミクログロブリン増加49例 (5.9%)、AST (GOT)増加42例 (5.1%)等でした (33～34頁)。**[承認時]**
なお、重大な副作用として肝機能障害 (2.9% (重篤な肝機能障害は0.2%))、多形紅斑 (0.5%未満)があらわれることがあります。

【用法・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。

【使用上の注意】 — 一部抜粋 —

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 重度の腎機能障害のある患者 [使用経験がなく安全性が確立していない。]