

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：トピロリック錠 20mg、トピロリック錠 40mg、トピロリック錠 60mg

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：トピロキソスタット 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 4 年 (外装に表示の使用期限内に使用すること)

3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：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報告されている)

くすりのしおり：有り

患者用使用説明書：患者指導箋を用意している。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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)

7. 容器の材質

<PTP 包装>

PTP：ポリプロピレン、アルミニウム

バンディング：ポリプロピレン

個装箱：紙

<バラ包装>

キャップ：ポリプロピレン

ボトル：ポリエチレン

詰め物：ポリエチレン

パッキン：ポリエチレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウリアデック錠 20mg、ウリアデック錠 40mg、ウリアデック錠 60mg

同 効 薬：アロプリノール、フェブキソスタット、ベンズブロマロン、プロベネシド、プロ
ローム

9. 国際誕生年月日

2013年6月28日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年6月28日

承認番号：トピロリック錠 20mg：22500AMX00987000

トピロリック錠 40mg：22500AMX00988000

トピロリック錠 60mg：22500AMX00989000

11. 薬価基準収載年月日

2013年8月27日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

8年：2013年6月28日～2021年6月27日

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	規格・容量	JAN コード	標準医薬品マ スター基準番 号 (HOT 番号)	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	レセプト電算 処理システム 用コード
日本標準商品 番号 873949 トピロリック 錠 20mg	100 錠 (PTP10 錠×10)	4987524700226	1226621010101	3949004F1036	622266201
	500 錠 (PTP10 錠×50)	4987524700233	1226621010102	3949004F1036	622266201
日本標準商品 番号 873949 トピロリック 錠 40mg	100 錠 (PTP10 錠×10)	4987524700325	1226638010101	3949004F2032	622266301
	500 錠 (PTP10 錠×50)	4987524700332	1226638010102	3949004F2032	622266301
	500 錠 ポリボトル (ハﾟラ)	4987524700356	1226638010201	3949004F2032	622266301
日本標準商品 番号 873949 トピロリック 錠 60mg	100 錠 (PTP10 錠×10)	4987524700424	1226645010101	3949004F3039	622266401

17. 保険給付上の注意

該当しない