

X. 管理的事項に関する項目

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：トピロキシスタット 該当しない

2. 有効期間

有効期間：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

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。

6. 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、フェブキシスタット、ベンズブロマロン、プロベネシド、ブ
ローム

7. 国際誕生年月日

2013年6月28日(日本)

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

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

薬価基準収載年月日：2013年8月27日

販売開始年月日：2013年9月4日

9. 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

10. 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

X. 管理的事項に関する項目

1 1. 再審査期間

8年：2013年6月28日～2021年6月27日

1 2. 投薬期間制限に関する情報

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掲示事項等（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。

1 3. 各種コード

販売名	規格・容量	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	標準医薬品 マスター基準 番号(HOT番号)	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)	3949004F1036	3949004F1036	1226621010101	622266201
	500錠 (PTP10錠×50)	3949004F1036	3949004F1036	1226621010102	622266201
日本標準商品 番号 873949 トピロリック 錠 40mg	100錠 (PTP10錠×10)	3949004F2032	3949004F2032	1226638010101	622266301
	500錠 (PTP10錠×50)	3949004F2032	3949004F2032	1226638010102	622266301
	500錠 ポリボトル (バラ)	3949004F2032	3949004F2032	1226638010201	622266301
日本標準商品 番号 873949 トピロリック 錠 60mg	100錠 (PTP10錠×10)	3949004F3039	3949004F3039	1226645010101	622266401

1 4. 保険給付上の注意

該当しない