

総合製品情報概要

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 ー 高尿酸血症治療剤 ー 薬価基準収載

トピロリック[®]錠 20mg
40mg
60mg

TOPILOLIC[®] 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

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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〔「相互作用」の項参照〕

目次

● 開発の経緯	3
● 特性	4
● ドラッグ・インフォメーション	5
● 臨床成績	10
1. 第IIa相試験（用量設定試験）	10
2. 第IIb相試験（用量設定試験）	13
3. 第III相試験（アロプリノール非劣性試験）	16
4. 第III相試験（単独療法における長期投与試験）	19
5. 第III相試験（中等度腎機能障害合併患者を対象とした二重盲検試験）	25
6. 第II相及び第III相試験の併合解析（腎機能低下患者における尿酸低下作用）	31
7. 副作用	33
● 薬物動態	35
1. 血漿中濃度	35
2. 吸収	38
3. 分布	38
4. 代謝	39
5. 排泄	40
6. 薬物相互作用	40
● 薬効薬理	41
1. 臨床薬理	41
(1) 第I相試験（単回投与）	41
(2) 第I相試験（反復投与）	42
2. QTc間隔への影響試験	42
3. 作用機序	43
4. 非臨床試験	45
● 一般薬理試験及び毒性試験	48
1. 一般薬理試験	48
2. 毒性試験	48
● 製剤学的事項・取扱い上の注意・包装・関連情報	52
● 主要文献	54
● 製造販売元	55