

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

TOPILORIC[®] 20・40・60

(トピロキソスタット錠)

● 処方箋医薬品：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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 [10.1参照]

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検証試験）	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	36
1. 血漿中濃度	36
2. 吸収	39
3. 分布	39
4. 代謝	40
5. 排泄	41
6. 薬物相互作用	41
● 薬効薬理	42
1. 臨床薬理	42
(1) 第I相試験（単回投与）	42
(2) 第I相試験（反復投与）	43
2. QTc間隔への影響試験	43
3. 作用機序	44
4. 非臨床試験	46
● 一般薬理試験及び毒性試験	50
1. 一般薬理試験	50
2. 毒性試験	50
● 有効成分に関する理化学的知見	54
● 製剤学的事項	55
● 取扱い上の注意・包装・関連情報	56
● 主要文献	58
● 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）	59