

# 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 (43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 (44～45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 トピロリックの重大な副作用として、肝機能障害、多形紅斑があらわれることがあります。  
また、トピロリックの主な副作用としては、ALT増加、AST増加、痛風関節炎、 $\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加、 $\alpha_1$ ミクログロブリン増加等が報告されています。  
トピロリックの副作用については、添付文書の副作用及び各臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

## 6. 用法及び用量

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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者

重度の腎機能障害のある患者 (eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。