

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

適正使用のお願い

ーコルヒチンの用法及び用量についてー

痛風・家族性地中海熱治療剤

コルヒチン錠

コルヒチン錠0.5mg「タカタ」

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2026 年 2 月
製造販売元 **高田製薬株式会社**

2026 年 1 月 31 日までに、国内において、承認された用法・用量の範囲内ではあるもののコルヒチンの 1 日量 1.8 mg を超える高用量投与後に死亡に至った症例が 8 例報告されています。これらの死亡の要因として、高用量投与以外に高齢、腎機能障害、肝機能障害、CYP3A4 又は P 糖蛋白の阻害作用を有する薬剤との併用が関連している可能性もあります。

コルヒチンの電子添文において、「痛風発作の緩解」の 1 日量は「6. 用法及び用量」に「通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 3～4 mg を 6～8 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」と記載されていますが、「7. 用法及び用量に関連する注意」において「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、1 日量は 1.8 mg までの投与にとどめることが望ましい」と記載されています。この 7 項の記載は、海外臨床試験及び海外添付文書の注意喚起状況を踏まえ、2010 年 6 月に追記されたものです。なお、高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第 3 版（2022 年追補版）¹でも「低用量コルヒチン投与法が推奨される」及び「コルヒチンは発症 12 時間以内に 1 mg、その 1 時間後に 0.5 mg を投与する」とされています。

本剤の使用にあたりましては、電子添文の「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」等の関連項目をご確認いただき、患者の状態を十分に観察し、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

1. 日本痛風・核酸代謝学会 ガイドライン改訂委員会編：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第 3 版（2022 年追補版），診断と治療社，p14-15

コルヒチンを使用する場合は、コルヒチン中毒を防ぐために電子添文を参照し、下記の点について十分留意するとともに、本剤を使用される方にも十分に注意喚起をお願いいたします。

コルヒチンの 1 日量 1.8 mg を超える高用量投与により、重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）をきたし、死亡にいたる可能性があります。

1 日量 1.8 mg を超える用量については、臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けてください。

「痛風発作の緩解」の目的で本剤を使用した場合は、疼痛が改善したら速やかに中止してください。

患者が自身の判断で 1 日量 3 錠を超える用量を服用しないよう指導してください。

なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤又は P 糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者へのコルヒチンの投与は禁忌となります。代表的な薬剤は電子添文「10. 相互作用」に記載していますが、それ以外の薬剤との併用については、併用薬の電子添文「10. 相互作用」にて、併用禁忌でないことを確認してください。

<以下、電子添文における関連個所の抜粋>

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.2 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤又は P 糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者 [9.2.1、9.3.1、10.2 参照]

6. 用法及び用量

〈痛風発作の緩解及び予防〉

通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 3～4mg を 6～8 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 0.5～1mg、発作予感時には 1 回 0.5mg を経口投与する。

〈家族性地中海熱〉

通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 0.5mg を 1 回又は 2 回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最大投与量は 1.5mg までとする。

通常、小児にはコルヒチンとして 1 日 0.01～0.02mg/kg を 1 回又は 2 回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最大投与量は 0.03mg/kg までとし、かつ成人の 1 日最大投与量を超えないこととする。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈痛風発作の緩解及び予防〉

7.2 大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがあるので、用法及び用量を厳守し、次の事項に注意すること。[13.1、15.1.1 参照]

- ・痛風発作の治療には 1 回 0.5mg を投与し、疼痛発作が緩解するまで 3～4 時間ごとに投与する。投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、1 日量は 1.8mg までの投与にとどめることが望ましい。

8. 重要な基本的注意

血液障害、腎障害、肝障害、横紋筋融解症、ミオパチー、末梢神経障害等があらわれることがあるので、投与中はこれらの異常の有無を定期的な血液検査、生化学検査、尿検査等を施行して注意深く観察すること。

本剤の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>) でご参照いただけます。また専用アプリ「添文ナビ®」より GS1 バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

コルヒチン錠「タカタ」



(01)14987120394406