

医薬安発 0224 第 1 号
令和 8 年 2 月 24 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 394 痛風治療剤

【医薬品名】 コルヒチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈痛風発作の緩解及び予防〉</u> 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。</p> <p>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</p>	<p>1. <u>警告</u> 本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、<u>重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</u> 1日量1.5mgを超える高用量の投与、又は重度腎機能障害患者への投与は、<u>臨床上やむを得ない場合を除き避けること。</u>また、<u>悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 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、<u>以下の点に留意すること。</u>1日量1.5mgを超える高用量投与により、<u>重篤な中毒症状（胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</u></p>

意すること。

・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。

・発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。

長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。

8. 重要な基本的注意

・痛風発作の緩解への使用において、1日量1.5mgを超える高用量の投与は臨床上やむを得ない場合を除き避けること。1回量、1日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。

・痛風発作の予防又は家族性地中海熱への使用において、承認された用量を超えて投与しないこと。

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。

〈痛風発作の緩解〉

痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。

〈痛風発作の予防〉

長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすすめられない。

発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。

8. 重要な基本的注意

<p>(新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>(新設)</p> <p>9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者 投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃 度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p>	<p><u>高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重篤な中毒 症状を発現する可能性があるので、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、 咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の症状があら われた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導する こと。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p><u>9.2.1に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者 臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場合 には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど 注意すること。重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を 発現し、死亡に至った症例が報告されている。</u></p> <p>9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者(<u>重度腎機 能障害患者を除く</u>) 投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間 に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に 重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>コルヒチンによる中毒症状</u></p>
--	--

	<p>承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>処置：脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。</p>
--	--

【参考】高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版）

https://minds.jcqhc.or.jp/common/summary/pdf/c00476_supplementary.pdf