

コルヒチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	コルヒチン	コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」 （高田製薬株式会社）
販売開始年月	1964年11月	
効能・効果	痛風発作の緩解及び予防 家族性地中海熱	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「1. 警告」の項に、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旨を追記する。「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、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、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旨、また、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旨を追記する。「8. 重要な基本的注意」の項に、中毒症状があらわれた場合には医療機関を受診するよう患者に指導する旨を追記する。「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.2 腎機能障害患者」の項に、重度腎機能障害患者は臨床上やむを得ない場合を除き投与は避ける旨を追記する。また、腎機能障害患者に投与する場合には、必要最小限の投与期間に留める旨を追記する。「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に、「コルヒチンによる中毒症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	死亡症例を中心に評価したところ、コルヒチンによる中毒症状が疑われる症例において、①これまで1日量は 1.8mg までの投与にとどめることが望ましい旨注意喚起していたものの、高用量（1日量 1.8mg 超）が投与されていた症例、②低用量（1日量 1mg）の投与であるが重度腎機能障害患者の症例が複数確認された。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とコルヒチンによる中毒症状との因果関係が否定できない症例であったことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、注意喚起すべき投与量は、本剤の規格（0.5mg 錠）を踏まえ投与可能な 1.5mg を超える量とした（高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版）においても1日量は 1.5mg と規定されている）。	

参考：転帰死亡症例 ^{※1} の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	18例（うち、医薬品と事象 ^{※2} との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡18例（うち、医薬品と事象 ^{※2} による死亡との因果関係が否定できない症例8例）】
--	---

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

※2：コルヒチンによる中毒症状との因果関係評価を行った。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。