

改訂前	改訂後
<p>1. 警告</p> <p>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、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、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また、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>1. 警告</p> <p>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、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>本剤の承認された用量を超えて投与しないこと。また、重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。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>6. 用法及び用量</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>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。</p> <p><u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p><u>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。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>通常、成人にはコルヒチンとして<u>1回0.5~1.0mgを1日1回又は2回経口投与する。</u></p> <p><u>ただし、1日の総投与量は1.5mgを超えないこと。</u></p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p>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。</p>

<p>〈家族性地中海熱〉 (略)</p>	<p>〈家族性地中海熱〉 (略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>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、以下の点に留意すること。1 日量 1.5mg 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）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u>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。 ・ <u>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。</u> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。<u>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。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>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、以下の点に留意すること。1 日量 1.5mg 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）を発現し、死亡に至った症例が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>承認された用量を超えて投与しないこと。</u> ・ 痛風発作の緩解への使用において、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。<u>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。</u> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>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>8. 重要な基本的注意</p> <p>高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の 1 日量 1.5mg を超える高用量を投与した患者及</u></p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 コルヒチンによる中毒症状 <u>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。</u> 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>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 コルヒチンによる中毒症状 <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。</u> 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>