

2014 年 9 月 1 日

痛風・高尿酸血症治療剤 「ウリアデック®錠」投薬期間制限解除のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、社長／山本一雄、スズケングループ）は、痛風・高尿酸血症治療剤「ウリアデック®錠」（一般名：トピロキシostat）につきまして、厚生労働省の告示に基づき投薬期間が制限されておりましたが、2014 年 9 月 1 日より 14 日を超える投薬期間制限が解除されましたのでお知らせいたします。

本剤は、非プリン型の基本骨格を有するキサンチンオキシダーゼ阻害剤であり、プリン体の最終代謝産物である尿酸の生成に関与するキサンチン酸化還元酵素（XOR）に対し、選択的かつ可逆的な阻害作用により、尿酸の生成を抑制して血中尿酸濃度を低下させます。

尿酸は、ヒトに必須なエネルギーや核酸の原料となるプリン体の代謝経路の最終産物として、XOR の作用によりヒポキサンチンからキサンチンを経て産生されます。

高尿酸血症は、体組織への尿酸塩沈着に基づく諸症状として痛風関節炎、痛風結節、尿路結石等の発症原因であることが広く知られています。また高尿酸血症は、肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病といったメタボリックシンドロームとの関連だけでなく、近年では慢性腎臓病（CKD）との関連についてもリスクが高まることが報告されています^{※1}。

わが国において、30 歳以上の成人男性における高尿酸血症の有病率は 30%に達しているとも言われており^{※2}、近年の生活習慣の変化により患者数は増加傾向にあり、高尿酸血症に対する治療の重要性が高まっています。

<本剤の主な特長>

1. 確実な尿酸低下作用
2. 軽度～中等度腎機能障害の患者さんで用量調整が不要
3. 中等度腎機能障害（CKD ステージ 3^{※3}）の患者さんでも 90%の治療目標達成率

治療目標値：血清尿酸値 6.0 mg/dL 以下

当社は、糖尿病および糖尿病周辺領域に経営資源を集中し、ワンストップで糖尿病治療のトータルソリューションを提供する“糖尿病治療のベストパートナー企業”を目指し、糖尿病食後過血糖改善剤「セイブル錠」、2 型糖尿病治療剤-DPP-4 阻害剤-「スイニー錠」、小型血糖測定器・センサー「グルテスト」シリーズ等で糖尿病領域におけるプレゼンスを高めるとともに、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）^{※4}の高い医薬品の開発にも積極的に取り組んでいます。

<製品の概要>

製品名	ウリアデック錠 20mg、40mg、60mg
一般名	トピロキソスタット
効能・効果	痛風、高尿酸血症
用法・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。
包装	ウリアデック錠 20mg：100錠 (PTP10錠×10) 500錠 (PTP10錠×50) ウリアデック錠 40mg：100錠 (PTP10錠×10) 500錠 (PTP10錠×50、バラ) ウリアデック錠 60mg：100錠 (PTP10錠×10)
薬価	ウリアデック錠 20mg 1錠：21.20円 ウリアデック錠 40mg 1錠：40.00円 ウリアデック錠 60mg 1錠：58.00円
製造販売承認	2013年6月28日
薬価基準収載	2013年8月27日
発売日	2013年9月4日
製造販売元	株式会社三和化学研究所



※1：CKD 診療ガイド 2012（日本腎臓学会 編）より

※2：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第2版（日本痛風・核酸代謝学会 編）より

※3：腎機能を示す指標である糸球体濾過量（GFR）の中程度の低下がみられる状態です。腎機能がさらに低下すると、夜間多尿、貧血、血圧上昇、むくみ等の症状が生じてくるだけでなく、脳卒中や心筋梗塞のリスクが高まったり、透析や移植が必要になります。適切な治療を行うことで腎機能低下の進行を遅らせることができます。

※4：未だ満たされていない医療ニーズ、また未だ有効な治療方法がない医療ニーズのことをいいます。

注）共同開発先の株式会社富士薬品は同剤を「トピロリック®錠」の製品名で販売いたしております。

<お問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営管理部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130