

2013年6月28日
株式会社富士薬品

報道関係者各位

痛風・高尿酸血症治療剤 「トピロリック[®]錠」製造販売承認取得のお知らせ

株式会社富士薬品（本社／さいたま市、社長／高柳昌幸、以下「富士薬品」という）が創製し、臨床第Ⅲ相試験より株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、社長／山本一雄、以下「三和化学研究所」という）と共同開発を進めてきました痛風・高尿酸血症治療剤「トピロリック[®]錠」（一般名：トピロキソスタット）につきまして、2013年6月28日付で厚生労働省より製造販売承認を取得し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：以下「XOR」という）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。また尿酸塩沈着を介さない合併症として、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有意に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、新たな高尿酸血症治療薬の重要性が高まっています。

このような中、本剤は以下のような特徴を有しております。

<本剤の主な特長>

1. 確実な尿酸低下作用
2. 軽度～中等度腎障害の患者さんに用量調整が不要
3. 中等度腎機能障害（CKDステージ3^{*3}）合併患者でも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

富士薬品は、1930年に富山の置き薬で知られる配置薬販売から創業し、1954年に法人化。1986年に医薬品製造工場を設立、製造から販売までの一貫システムを実現、全国への販売網を構築してまいりました。

そして、医療用医薬品の分野では2003年より新薬の開発に取り組み、今回、治療薬における新薬第1号である「トピロリック[®]錠」製造販売の承認を取得するに至りました。

また、その他の事業としてドラッグストア「セイムス」・調剤薬局の運営をしております。お客様のニーズにより早くより忠実に対応することで、健康を通じて社会に役立つ企業を目指しております。

注) 共同開発先の三和化学研究所は同剤を「ウリアデック[®]錠」の製品名で販売いたします。

※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、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可能性があります。

適切な治療で腎機能低下の進行を防げる場合があります。

製品の概要

製品名	トピロリック [®] 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。

<リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社富士薬品 医薬営業本部学術情報部

埼玉県さいたま市大宮区桜木町 2-292-1 TEL 048-644-3294