

【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。

[禁忌] の項に

「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「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、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」

を追記し、[慎重投与] の項に

「肝障害のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の痛風発作の治療に関する記載を

「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時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」

と改め、[相互作用] の項に

「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。」

を追記し、「併用注意」の項を

「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤[強く阻害する薬剤(アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、テリスロマイシン)、中等度阻害する薬剤(アンブレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンブレナビル、ベラパミル)]」

「P 糖蛋白を阻害する薬剤（シクロスポリン）」

と改め、[その他の注意] の項に

「海外の臨床試験において、コルヒチン低用量(1.8mg/日)群と高用量(4.8mg/日)群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ、両群に差がなかった。また高用量群の方が下痢等の胃腸系有害事象の発現は高かった。」

を追記する。