

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 26-3

痛風・家族性地中海熱治療剤

コルヒチン錠

コルヒチン錠0.5mg「タカタ」

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2026年2・3月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は削除、変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>1. 警告 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。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。[7.1.8.1.8.2、9.2.2、10.、11.1.4、15.1.1 参照]</p>	<p>(新設)</p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 省略 2.2 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 [9.2.1、9.3.1、10.、10.1 参照] 〈痛風発作の緩解及び予防〉 2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 省略 2.2 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 [9.2.1、9.3.1、10.2 参照] 〈痛風発作の緩解及び予防〉 2.3 省略</p>
<p>6. 用法及び用量 〈痛風発作の緩解〉 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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈痛風発作の予防〉 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。 〈家族性地中海熱〉 省略</p>	<p>6. 用法及び用量 〈痛風発作の緩解及び予防〉 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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 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。 〈痛風発作の緩解及び予防〉 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 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。[1.、8.1、8.2、10.、11.1.4、15.1.1参照] ・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。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。 ・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。 7.2 大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。[13.1参照] 〈痛風発作の緩解〉 7.3 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。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。 〈痛風発作の予防〉 7.4 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすめられない。 7.5 発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈痛風発作の緩解及び予防〉 7.1 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。 7.2 大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがあるので、用法及び用量を厳守し、次の事項に注意すること。[13.1、15.1.1参照] ・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時間ごとに投与する。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、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。 ・発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。 7.3 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすめられない。</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 血液障害、腎障害、肝障害、横紋筋融解症、ミオパチー、末梢神経障害等があらわれることがあるので、投与中はこれらの異常の有無を定期的な血液検査、生化学検査、尿検査等を施行して注意深く観察すること。[1.、7.1、11.1.1-11.1.4参照] 8.2 高用量を投与した患者及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ため、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。[1.、7.1、9.2.2、9.2.3、11.1.4参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 血液障害、腎障害、肝障害、横紋筋融解症、ミオパチー、末梢神経障害等があらわれることがあるので、投与中はこれらの異常の有無を定期的な血液検査、生化学検査、尿検査等を施行して注意深く観察すること。[11.1.1-11.1.3参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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腎機能障害患者 投与しないこと。[2.2、10.、10.1参照] 9.2.2 9.2.1 に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者 臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。重度腎機能障害患者において、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。[1.、8.2、9.2.3、16.1.3、16.5.2参照] 9.2.3 9.2.1 に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者（重度腎機能障害患者を除く） 投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。[8.2、9.2.2、16.1.3、16.5.2参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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腎機能障害患者 投与しないこと。[2.2、10.2参照] 9.2.2 9.2.1 に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者 投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。[16.1.3、16.5.2参照]</p>
<p>9.3 肝機能障害患者 9.3.1 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肝機能障害患者 投与しないこと。[2.2、10.、10.1参照] 9.3.2 省略</p>	<p>9.3 肝機能障害患者 9.3.1 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肝機能障害患者 投与しないこと。[2.2、10.2参照] 9.3.2 省略</p>

改訂後	改訂前									
<p>10. 相互作用 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。 他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではなく、下表における併用薬剤は包括的なものではない。そのため、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、併用薬剤の電子添文（代謝経路、相互作用経路等）を確認すること。また、併用薬剤の影響により、本剤の血中濃度が上昇すると重篤な中毒症状が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、併用に際しては本剤の用量に留意して慎重に投与すること。[1.、2.2、7.1、9.2.1、9.3.1、11.1.4 参照]</p>	<p>10. 相互作用 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。</p>									
<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="150 555 743 1877"> <thead> <tr> <th data-bbox="150 555 347 591">薬剤名等</th> <th data-bbox="347 555 545 591">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="545 555 743 591">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="150 591 347 1603"> <p>肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] アタザナビル（レイアタツツ） クラリスロマイシン含有製剤（クラリス、クラリシッド、ポフザップ、ラベキュア） イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロピッド） ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プレジコピックス） コビシスタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ）等</p> </td> <td data-bbox="347 591 545 1603"> <p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p> </td> <td data-bbox="545 591 743 1603"> <p>肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1603 347 1877"> <p>P 糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル等）等</p> </td> <td data-bbox="347 1603 545 1877"> <p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p> </td> <td data-bbox="545 1603 743 1877"> <p>P 糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] アタザナビル（レイアタツツ） クラリスロマイシン含有製剤（クラリス、クラリシッド、ポフザップ、ラベキュア） イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロピッド） ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プレジコピックス） コビシスタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ）等</p>	<p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p>	<p>肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p>	<p>P 糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル等）等</p>	<p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p>	<p>P 糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p>	<p>（新設）</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<p>肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] アタザナビル（レイアタツツ） クラリスロマイシン含有製剤（クラリス、クラリシッド、ポフザップ、ラベキュア） イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロピッド） ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プレジコピックス） コビシスタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ）等</p>	<p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p>	<p>肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p>								
<p>P 糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合）[2.2、9.2.1、9.3.1 参照] シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル等）等</p>	<p>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</p>	<p>P 糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</p>								

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く） 強く阻害する薬剤 アタザナビル、クラリスロマイシン含有製剤、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシスタットを含有する製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ等 中等度阻害する薬剤 アプレピタン、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル等 グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等〔2.2、9.2.1、9.3.1参照〕 強く阻害する薬剤 アタザナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビルを含有する製剤、コピシスタットを含有する製剤、エンシトレルビル 中等度阻害する薬剤 アプレピタン、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。
P糖蛋白を阻害する薬剤（肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く） シクロスポリン等	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	P糖蛋白を阻害する薬剤〔2.2、9.2.1、9.3.1参照〕 シクロスポリン	本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には投与しないこと。	P糖蛋白の活性を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 コルヒチンによる中毒症状（頻度不明） 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。 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。 〔1.、7.1、8.1、8.2、10.、13.2、15.1.1参照〕			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略		

改訂後	改訂前
<p>13. 過量投与 13.1 症状 省略 13.2 処置 副作用発現までには3～6時間の潜伏期があるので、服用後、間がないとき（6時間以内）には胃洗浄、吸引を行う。活性炭の投与も有効である。水・電解質異常の補正には中心静脈圧をモニターしながら輸液、カリウムの投与を行い、凝固因子の欠乏に対しては、ビタミンK、新鮮凍結血漿等の投与、急性呼吸不全には気道を確保し、酸素吸入を行う。その他出血、感染、疼痛等には対症療法を行う。本剤は強制利尿や腹膜透析、血液透析では除去されない。 <u>[11.1.4 参照]</u></p>	<p>13. 過量投与 13.1 症状 省略 13.2 処置 副作用発現までには3～6時間の潜伏期があるので、服用後、間がないとき（6時間以内）には胃洗浄、吸引を行う。活性炭の投与も有効である。水・電解質異常の補正には中心静脈圧をモニターしながら輸液、カリウムの投与を行い、凝固因子の欠乏に対しては、ビタミンK、新鮮凍結血漿等の投与、急性呼吸不全には気道を確保し、酸素吸入を行う。その他出血、感染、疼痛等には対症療法を行う。本剤は強制利尿や腹膜透析、血液透析では除去されない。</p>
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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⁷⁾。<u>[1.1.7.1、11.1.4 参照]</u> 15.1.2 省略</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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⁶⁾。<u>[7.2 参照]</u> 15.1.2 省略</p>
<p>16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1 ～ 16.1.2 省略 16.1.3 腎障害患者 4例の腎機能正常患者及び4例の腎機能障害患者（血液透析患者3例及びクレアチニンクリアランス15mL/min患者1例）に1mg単回経口投与したときの血漿中濃度半減期（mean ± S.D.）はそれぞれ4.4 ± 1.0hr、18.8 ± 1.2hrであった¹²⁾（外国人データ）。<u>[9.2.2、9.2.3、16.5.2 参照]</u> 16.1.4 省略</p>	<p>16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1 ～ 16.1.2 省略 16.1.3 腎障害患者 4例の腎機能正常患者及び4例の腎機能障害患者（血液透析患者3例及びクレアチニンクリアランス15mL/min患者1例）に1mg単回経口投与したときの血漿中濃度半減期（mean ± S.D.）はそれぞれ4.4 ± 1.0hr、18.8 ± 1.2hrであった¹¹⁾（外国人データ）。<u>[9.2.2、16.5.2 参照]</u> 16.1.4 省略</p>
<p>16.5 排泄 16.5.1 省略 16.5.2 総クリアランス （1mg単回経口投与 外国人データ） 腎機能正常患者：0.726L/hr/kg¹²⁾ 腎機能障害患者：0.168L/hr/kg¹²⁾ <u>[9.2.2、9.2.3、16.1.3 参照]</u></p>	<p>16.5 排泄 16.5.1 省略 16.5.2 総クリアランス （1mg単回経口投与 外国人データ） 腎機能正常患者：0.726L/hr/kg¹¹⁾ 腎機能障害患者：0.168L/hr/kg¹¹⁾ <u>[9.2.2、16.1.3 参照]</u></p>
<p>23. 主要文献 1) <u>高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版）</u> <u>https://minds.jcqh.or.jp/common/summary/pdf/c00476-supplementary.pdf</u> 2) <u>Ingalls, T.H., et al. : Arch. Environ. Health. 1968 ; 16 : 326-332</u> 3) <u>～ 17) 省略</u></p>	<p>23. 主要文献 1) <u>Ingalls, T.H., et al. : Arch. Environ. Health. 1968 ; 16 : 326-332</u> 2) <u>～ 16) 省略</u></p>

2. 改訂理由

2.1 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年2月24日付)による改訂

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、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ました。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されました。

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を超える量とされました(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と規定されています。)

上記より、以下の項目について改訂をいたしました。

●「警告」

- ・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
- ・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旨を追記
- ・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旨を追記

●「7. 用法及び用量に関連する注意 7.1、7.3」

●「8. 重要な基本的注意 8.2」

●「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.2、9.2.3」

●「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.4 コルヒチンによる中毒症状」

2.2 自主改訂

●「6. 用法及び用量」

〈痛風発作の緩解〉と〈痛風発作の予防〉に分けて記載を整備いたしました。

●「10. 相互作用」

・「併用禁忌、併用注意の表における併用薬剤は包括的なものではない」旨の記載を追記
電子添文に記載されている薬剤のみではないことを注意喚起するため追記いたしました。

上記に伴い、「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の薬剤名に「等」を追記いたしました。

・「10.2 併用注意」の内容について「10.1 併用禁忌」と「10.2 併用注意」へ記載整備
禁忌の項に併用禁忌を記載しておりましたが、条件付きの併用禁忌の欄を設けることで併用禁忌に対し明確に注意喚起を図りました。

上記に伴い、「10.2 併用注意」に「肝臓又は腎臓に障害のある患者を除く」を追記いたしました。

・「10.2 併用注意」に「ロナファルニブ」を追加、「クラリスロマイシン含有製剤」へ記載整備
相互作用相手薬の記載との整合性をとるため「ロナファルニブ」を追加、「クラリスロマイシン含有製剤」へ記載整備いたしました。

●「2. 禁忌 2.2 項」、「8. 重要な基本的注意 8.1」、「9.2 腎機能障害患者 9.2.1」、「9.3 肝機能障害患者 9.3.1」、「13. 過量投与 13.2」、「15.その他の注意 15.1.1」、「16. 薬物動態 16.1.3、16.5.2」の参照先の記載整備

3. 適正使用に関するお願い

2026年1月31日までにコルヒチンの1日量1.8 mgを超える高用量投与や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）をきたし、死亡に至った症例8例が報告されています。

これらの死亡の要因として、高用量投与以外に高齢、腎機能障害、肝機能障害、CYP3A4 又はP糖蛋白の阻害作用を有する薬剤との併用が関連している可能性もあります。

以上より、本改訂において、臨床上やむを得ない場合を除き、1日量1.5 mg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避ける旨、また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様への指導についての注意喚起を追記いたしました。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279087.pdf>

4. 本改訂に関する資料

4.1 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版(2022年追補版)

https://minds.jcqhc.or.jp/common/summary/pdf/c00476_supplementary.pdf

7.1項における国内の最新のガイドラインは上記URLよりアクセスできます。

上記ガイドラインでは、低用量コルヒチンの投与が推奨され、コルヒチンは発症12時間以内に1mg(2錠)、その1時間後に0.5mg(1錠)を投与することが記載されています。

4.2 薬剤との相互作用に関する資料

CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤との併用について、以下に資料を掲載しております。ご参考に投与についてご検討いただきますようお願いいたします。

https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/product/t_3944/3944/index.html

4.3 患者向け資料

以下に患者向け資料を掲載しておりますので、ご確認いただきますようお願い申し上げます。

https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/product/t_3944/3944/index.html

【転帰死亡症例の症例概要】

症例 1

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 80 歳代	痛風 (顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎、慢性腎臓病)	4.0mg 5 日間	<p>汎血球減少症、急性呼吸不全、コルヒチン中毒</p> <p>投与開始日 上行結腸大腸炎で入院中に痛風関節炎が出現し、本剤投与開始。</p> <p>投与 5 日目 (最終投与) 軟便傾向を認め、本剤投与中止。頻回な下痢と下痢に伴う腎前性腎不全、低 K 血症を認める。</p> <p>投与 6 日目 間質性肺炎の増悪、新規肺炎像を認め、抗菌薬加療開始。アルブミン補正と酸素投与、ステロイドパルス開始。</p> <p>投与 7 日目 汎血球減少を認め、敗血症および DIC 状態。ステロイド投与、抗菌薬加療は継続のまま、血球減少に対して G-CSF 製剤投与開始。</p> <p>投与 8 日目 炎症反応、呼吸状態は悪化、腎機能障害、血球減少もさらに進行。</p> <p>投与 9 日目 腎機能障害はさらに進行し、血球減少も改善に乏しく、炎症反応も悪化。意識レベル低下し、死亡確認。</p>	

	単位	投与開始 3か月前	投与7日目	投与8日目	投与9日目
赤血球数	10 ⁶ /ul	3.23	2.71	2.28	2.6
白血球数	10 ³ /ul	7.5	0.7	0.4	0.3
血小板数	10 ³ /ul	205	30	31	17
AST(GOT)	U/L	15	57	40	53
ALT(GPT)	U/L	12	27	21	20
Al-P	U/L	44	54	-	68
γ-GTP	U/L	17	78	60	59
LDH	U/L	231	572	541	727
BUN	mg/dL	30	50.5	59.6	81.4
血清クレアチニン	mg/dL	1.37	3.1	3.59	5.03
血清Na	meq/L	143	141	142	145
血清K	meq/L	4.6	3.6	4.7	6.5
推算GFR値	ml/min	38.9	15.9	13.6	9.4

血中コルヒチン濃度* : 5.716 ng/mL

併用薬 : ニンテダニブ、アトバコン、ランソプラゾール、アスピリン、プロチゾラム

*コルヒチンの治療域血中濃度 : 0.3~2.5 ng/mL

(Schulz M, et.al. : Critical Care 2020;24:195.)

症例 2

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 50 歳代	痛風、高尿酸血症 (心筋梗塞、両側大腿骨頭壊死症、腎機能障害)	3.0mg	血球減少症、ショック、コルヒチン中毒、多臓器不全、敗血症	
			投与開始日	痛風発作に対し、コルヒチン(1.5mg/日)で投与開始。
			高用量投与開始日 (1 日目) ※最終投与日不明	痛風発作の予感があり、患者の自己判断でコルヒチン(3.0mg/日)に増量。増量後から頻回に下痢を認める。
			8 日目	発熱
			13 日目	発熱と体動困難となる。
			15 日目	医療機関受診し、2 系統の血球減少を認める。
			17 日目	ショックバイタルと多臓器不全で搬送。病歴よりコルヒチン中毒を疑い、活性炭の繰り返し投与を開始。
			36 日目	挿管人工呼吸器管理と透析を継続。 血液培養にて細菌感染を確認。
			47 日目	気管切開と広域抗生剤投与で加療。 敗血症にて死亡。
血中コルヒチン濃度※ : 7.176 ng/mL				
併用薬 : エゼチミブ、チクロピジン、フェブキソスタット、エソメプラゾール				

※コルヒチンの治療域血中濃度 : 0.3~2.5 ng/mL
(Schulz M, et. al. : Critical Care 2020;24:195.)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 344 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

コルヒチン錠「タカタ」



<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話：0120-989-813