

2013 年 6 月 28 日

痛風・高尿酸血症治療剤 「ウリアデック[®]錠」製造販売承認取得のお知らせ

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、以下「三和化学研究所」という。）は、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、両社が共同開発を進めてきました痛風・高尿酸血症治療剤「ウリアデック[®]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、非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤であり、プリン体代謝経路におけるキサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的かつ可逆的に阻害し、尿酸の生成を抑制いたします。

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CKD（慢性腎臓病）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、新たな高尿酸血症治療薬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）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

三和化学研究所は、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「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) ^{※3} の高い医薬品の開発に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。

注) 共同開発先の富士薬品は同剤を「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: 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。

<リリースに関するお問い合わせ先>

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