

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.23-18

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）

2023年6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。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
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、~~破線は削除部分~~)

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)																														
<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>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 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>併用注意(併用に注意すること)</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する薬剤等 [2.2、9.2.1、9.3.1 参照]</td> <td rowspan="2">本剤の作用が増強されることがある。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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>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、<u>ダルナビルを含有する製剤</u>、<u>コピシスタットを含有する製剤</u>、<u>エンシトレルビル</u></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	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 [2.2、9.2.1、9.3.1 参照]	本剤の作用が増強されることがある。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。	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、 <u>ダルナビルを含有する製剤</u> 、 <u>コピシスタットを含有する製剤</u> 、 <u>エンシトレルビル</u>	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			省略			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する薬剤等</td> <td rowspan="2">本剤の作用が増強されることがある。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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>強く阻害する薬剤* アタザナビル、クラリスロマイシン、<u>インジナビル</u>、<u>イトラコナゾール</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>リトナビル</u>、<u>サキナビル</u>、<u>ダルナビル</u>、<u>テリスロマイシン</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コピシスタット</u>を含有する製剤</td> </tr> <tr> <td>中等度阻害する薬剤 <u>アンプレナビル</u>、<u>アプレピタン</u>、<u>ジルチアゼム</u>、<u>エリスロマイシン</u>、<u>フルコナゾール</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>ベラパミル</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	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	本剤の作用が増強されることがある。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。	強く阻害する薬剤* アタザナビル、クラリスロマイシン、 <u>インジナビル</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ネルフィナビル</u> 、 <u>リトナビル</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> 、 <u>テリスロマイシン</u> 、 <u>テラプレビル</u> 、 <u>コピシスタット</u> を含有する製剤	中等度阻害する薬剤 <u>アンプレナビル</u> 、 <u>アプレピタン</u> 、 <u>ジルチアゼム</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ホスアンプレナビル</u> 、 <u>ベラパミル</u>			グレープフルーツジュース			省略		
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 [2.2、9.2.1、9.3.1 参照]	本剤の作用が増強されることがある。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。																															
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、 <u>ダルナビルを含有する製剤</u> 、 <u>コピシスタットを含有する製剤</u> 、 <u>エンシトレルビル</u>																																	
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																																	
省略																																	
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	本剤の作用が増強されることがある。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。																															
強く阻害する薬剤* アタザナビル、クラリスロマイシン、 <u>インジナビル</u> 、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>ネルフィナビル</u> 、 <u>リトナビル</u> 、 <u>サキナビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> 、 <u>テリスロマイシン</u> 、 <u>テラプレビル</u> 、 <u>コピシスタット</u> を含有する製剤																																	
中等度阻害する薬剤 <u>アンプレナビル</u> 、 <u>アプレピタン</u> 、 <u>ジルチアゼム</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ホスアンプレナビル</u> 、 <u>ベラパミル</u>																																	
グレープフルーツジュース																																	
省略																																	

2. 改訂理由

自主改訂

- 「10.相互作用」の「10.2 併用注意」の項に「エンシトレルビル」を追記
相互作用相手薬の記載との整合をとるため、上記薬剤を記載いたしました。
- 「10.相互作用」の「10.2 併用注意」の「リトナビル」を「リトナビルを含有する製剤」、
「ダルナビル」を「ダルナビルを含有する製剤」に記載整備
相互作用相手薬の記載との整合をとるため、記載整備いたしました。
- 「10.相互作用」の「10.2 併用注意」の項から「インジナビル」「ネルフィナビル」「サキナ
ビル」「テリスロマイシン」「テラプレビル」「アンプレナビル」を削除
国内において既に販売中止されているため、上記薬剤の記載を削除いたしました。

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. 318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」



(01)14987120394406

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