

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。

# 用法及び用量の変更 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 26-11

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6・7月

製造販売元 高田製薬株式会社

安全対策（コルヒチン中毒の防止）のため、  
「痛風発作の緩解」に対する「用法及び用量」を変更いたしました

**1日3～4mgを6～8回に分割経口投与**



**1回0.5～1.0mgを1日1回又は2回経口投与**

**1日の総投与量は1.5mgを超えないこと**

※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（高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版））を参考にしてください  
ガイドラインは2ページ目に記載の二次元コードよりご確認ください

このたび、安全対策のため、標記製品の「用法及び用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認がされました。

これに伴い、関連する「使用上の注意」の改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

記載内容をご確認のうえ、本剤のご使用に際しましてはご留意下さいますようお願い申し上げます。

安全性情報（お知らせ文書等）の詳細については、以下の二次元コードから参照いただけます。

安全性情報（お知らせ文書等）  
はこちら



## 1. 変更及び改訂理由

### ●「6. 用法及び用量」の項の医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく変更

痛風発作の緩解の適応症において1.5mgを超える高用量を投与した症例で、死亡に至る重篤なコルヒチンによる中毒症状が発現しております。安全対策の観点から、本適応症については「用法及び用量」を「コルヒチンとして1回0.5～1.0mgを1日1回又は2回経口投与する。ただし、1日の総投与量は1.5mgを超えないこと。」に変更する医薬品製造販売承認事項一部変更承認がされました。

これに伴い、「1. 警告」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「11. 副作用」の項について改訂いたしました。

なお、痛風発作の予防、家族性地中海熱の「用法及び用量」については従来通りで変更はございません。

## 2. 用法及び用量の変更に関する根拠情報

海外の臨床試験結果において、コルヒチン低用量（1.8mg/日）群は、高用量（4.8mg/日）群と有効性において差がなく、胃腸系有害事象の発現は高用量群の方が高かった旨の報告がされております。

文献) Terkeltaub, R. A, et al. : Arthritis Rheum. 2010 ; 62(4) : 1060-1068

また、「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版）」では低用量コルヒチンの投与が推奨され、発症12時間以内に1mg（2錠）、その1時間後に0.5mg（1錠）を投与し、翌日以降に残存する疼痛に対しては、1～2錠/日を投与し、疼痛が改善したら速やかに中止することが記載されております。

出典) 日本痛風・核酸代謝学会 ガイドライン改訂委員会編：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版（2022年追補版）、診断と治療社

高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版  
(2022年追補版) はこちら



- ・ 副作用等の有害事象が発現した場合は弊社MRやくすり相談室（0120-989-813）へご連絡をお願いいたします。

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. 346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」



<変更および改訂内容（波線は変更、改訂箇所、破線は削除箇所）>

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 警告</p> <p>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。本剤の承認された用量を超えて投与しないこと。また、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。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>1. 警告</p> <p>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>6. 用法及び用量</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>通常、成人にはコルヒチンとして1回0.5～1.0mgを1日1回又は2回経口投与する。</p> <p>ただし、1日の総投与量は1.5mgを超えないこと。</p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p>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。</p> <p>〈家族性地中海熱〉</p> <p>省略</p>                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p>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。</p> <p>〈家族性地中海熱〉</p> <p>省略</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>承認された用量を超えて投与しないこと。</li> <li>痛風発作の緩解への使用において、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<sup>1)</sup>。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。</li> </ul> <p>7.2 省略</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>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。</p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p>7.4～7.5 省略</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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<sup>1)</sup>。</li> <li>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。</li> </ul> <p>7.2 省略</p> <p>〈痛風発作の緩解〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈痛風発作の予防〉</p> <p>7.4～7.5 省略</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</p> <p>8.2 本剤の1日量1.5mgを超える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</p> <p>8.1 省略</p> <p>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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 省略</p> <p>11.1.4 コルヒチンによる中毒症状（頻度不明）</p> <p>本剤の1日量1.5mgを超える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。</p> <p>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]</p>                                                                                                                              | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 省略</p> <p>11.1.4 コルヒチンによる中毒症状（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>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]</p>                                                                                                                                                                                                 |