保医発 0602 第８号
令和８年６月２日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

コルヒチン製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の
一部変更について

コルヒチン製剤（販売名：コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」）については、令和８年６月２日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 13 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり「痛風発作の緩解」に係る用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「コルヒチンの使用にあたっての留意事項について」（令和８年６月２日付け医薬薬審発 0602 第１号・医薬安発 0602 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

１．「痛風発作の緩解」に係る用法及び用量
　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。
　ただし、１日の総投与量は 1.5mg を超えないこと。

＜別添＞

医薬薬審発 0602 第 1 号
医薬安発 0602 第 1 号
令和 8 年 6 月 2 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

コルヒチンの使用にあたっての留意事項について

コルヒチン（販売名：コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」、以下「本剤」という。）については、本日、以下の「用法及び用量」の変更について承認されたところです。

〔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 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。

（下線は変更箇所）

本剤の 1 日量 1.5mg を超える高用量を投与した患者において、死亡に至った症例が報告されており、承認された用量を超えて投与しないよう特に下記の点について、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．本剤の適正使用について

（１）本剤の効能又は効果「痛風発作の緩解」に係る用法及び用量について、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。なお、１回量、１日量及び投与期間については、国内の最新のガイドラインを参考にすること。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。

（２）本剤の１日量 1.5mg を超える高用量を投与した患者において、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こと。本剤の承認された用量を超えて投与しないこと。なお、承認に伴い、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の使用上の注意【警告】、【用法及び用量に関連する注意】、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】を以下のとおり記載しており、特段の留意をお願いしたいこと。

【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。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。

【用法及び用量に関連する注意】

・ 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。

・承認された用量を超えて投与しないこと。

・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こと。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。

【重要な基本的注意】

・ 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ので、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。

【重大な副作用】

・ コルヒチンによる中毒症状（頻度不明）
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。
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。

２．今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の電子添文の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも３月以内に医療機関、薬局等に対する周知を徹底するよう指示したこと。

別紙

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
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。	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。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。
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。	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。 〈痛風発作の予防〉 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〉 （略）	〈家族性地中海熱〉 （略）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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。 ・ 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。 〈痛風発作の緩解〉 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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。 ・ 承認された用量を超えて投与しないこと。 ・ 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こと。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。 〈痛風発作の緩解〉 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。
8. 重要な基本的注意 高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重	8. 重要な基本的注意 本剤の 1 日量 1.5mg を超える高用量を投与した患者及

篤な中毒症状を発現する可能性があるので、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。	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ので、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。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 コルヒチンによる中毒症状 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。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 コルヒチンによる中毒症状 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。 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。

別記

公益社団法人　日本医師会
一般社団法人　日本痛風・尿酸核酸学会
一般社団法人　日本内科学会
公益社団法人　日本整形外科学会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
高田製薬株式会社
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局