

## 使用上の注意改訂のお知らせ

高尿酸血症治療剤

日本薬局方 アロプリノール錠

# アロプリノール錠 50mg「日新」 アロプリノール錠 100mg「日新」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年11月

製造販売元 **日新製薬株式会社**  
販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「**重大な副作用**」の項の「**過敏症症候群**」を「**薬剤性過敏症症候群**」に変更し、あわせて1型糖尿病が発症した例が報告されていることを追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
- (2) 「**重大な副作用**」の項の「**アナフィラキシー様症状**」を「**アナフィラキシー**」に記載整備しました《自主改訂》。
- (3) 「**その他の注意**」の項の「**中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)**」を「**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)**」に記載整備しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 薬生安通知、( ) 自主改訂、( ) 削除〕

| 改訂後   | 改訂前  |
|---|--|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎、<b>過敏症症候群</b>等の重篤な皮膚障害又は<b>過敏性血管炎</b>があらわれることがある。特に肝障害又は腎機能異常を伴うときは、重篤な転帰をたどることがある。従って、発熱、発疹等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。また、ステロイド剤の投与等適切な処置を行うこと。</p> |

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p>2) <u>薬剤性過敏症症候群<sup>1)</sup></u>: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)を発症し、ケトアシドーシスに至った例も報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。</p> <p>3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～8) 現行の3)～7)</p> | <p>2) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 略</p>  |
| <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3) 現行通り</p> <p>(4) 漢民族(Han-Chinese)を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)及び皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例(40%)、27例中15例(55%)がHLA-B*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B*5801の保有率は漢民族では20-30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1-2%である。</p>                       | <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 漢民族(Han-Chinese)を対象としたレトロスペクティブな研究において、アロプリノールによる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B*5801保有者であったとの報告がある。また、別の研究では、アロプリノールにより皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症を発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例(40%)、27例中15例(55%)がHLA-B*5801保有者であったとの報告もある。なお、HLA-B*5801の保有率は漢民族では20-30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では1-2%である。</p> |
| <p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>   | <p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p>   |

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601