

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

高尿酸血症治療剤

日本薬局方 アロプリノール錠

**アロシール<sup>®</sup>錠50mg**

**アロシール<sup>®</sup>錠100mg**

**ALOSITOL<sup>®</sup> Tablets 50mg・Tablets 100mg**

2016年11月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

## ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用 (重大な副作用)	1) の中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害の項に記載していた「過敏症症候群」を「2) 薬剤性過敏症症候群」として項を独立し、症状等の詳細を記載しました。 「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。
その他の注意	記載整備しました。

## ■使用上の注意の改訂内容

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前 (下線 _____ 部：削除箇所)
<p><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用</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(いずれも頻度不明) 又は過敏性血管炎(頻度不明) 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>2) <u>薬剤性過敏症症候群<sup>1)</sup>：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(頻度不明) 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、脳炎等の中樞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。</u></p> <p><b>【主要文献】</b> 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><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用</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, <u>過敏症症候群等の重篤な皮膚障害(いずれも頻度不明) 又は過敏性血管炎(頻度不明) 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。</u></p>

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>3) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）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>9. その他の注意&lt;抜粋&gt;</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>2) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)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) 省略</p> <p>9. その他の注意&lt;抜粋&gt;</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>

## ■使用上の注意の改訂理由

「副作用(重大な副作用)」の項「薬剤性過敏症候群」の改訂について(平成28年11月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂)

先発医薬品に合わせて改訂しました。

「副作用(重大な副作用)」の項「アナフィラキシー」及び「その他の注意」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)

先発医薬品に合わせて改訂しました。

・本剤の添付文書については、下記ホームページ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。

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>)

田辺製薬販売株式会社ホームページ(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)「医療機関向け情報」

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.255 (2016年12月発行予定)に掲載されます。

### お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

16-025

2016年11月