

添付文書改訂のお知らせ

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「タナベ」

アロプリノール錠 100mg「タナベ」

ALLOPURINOL Tablets 50mg・Tablets 100mg

2017年7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、【取扱い上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。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いたします。

■取扱い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>【取扱い上の注意】 安定性試験</p> <p><u>アロプリノール錠50mg「タナベ」</u> 最終包装製品（PTP包装）を用いた長期保存試験（25℃、<u>相対湿度60%、3年6ヵ月</u>）の結果、アロプリノール錠50mg「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹⁵⁾。</p> <p><u>アロプリノール錠100mg「タナベ」</u> 最終包装製品（PTP包装）を用いた長期保存試験（25℃、<u>相対湿度60%、6年1ヵ月</u>）及び最終包装製品（瓶包装）を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、アロプリノール錠100mg「タナベ」は通常の市場流通下において4年6ヵ月間安定であることが確認された¹⁵⁾。</p>	<p>【取扱い上の注意】 安定性試験</p> <p><u>アロプリノール錠50mg「タナベ」は、PTP包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。また、アロプリノール錠100mg「タナベ」は、最終包装製品（PTP包装）を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、6年1ヵ月）及び最終包装製品（瓶包装）を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、通常の市場流通下において4年6ヵ月間安定であることが確認された¹⁵⁾。</u></p>

■取扱い上の注意の改訂理由

長期保存試験の結果に合わせて改訂いたしました。

- ・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「医療機関向け情報」(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)

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