

アロプリノール錠 50mg 「ツルハラ」  
アロプリノール錠 100mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂により弊社製品であるアロプリノール錠 50mg 「ツルハラ」・アロプリノール錠 100mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後	現行
<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)、剥奪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>2. 薬剤性過敏症候群：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. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、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>5. 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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>6. 腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害があらわれることがあるので、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>7. 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、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>8. 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</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)、はく脱性皮膚炎、過敏症候群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>【現行記載なし】</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. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、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. 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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>5. 腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害があらわれることがあるので、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>6. 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、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>7. 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p>

◆「その他の注意の4)」を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後	現行
<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 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>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 20-30% に対し、日本人及びヨーロッパ人では 1-2% である。</p>

以上