

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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「ファイザー」**

**アロプリノール錠100mg「ファイザー」**

**ALLOPURINOL Tablets 50mg・100mg [Pfizer]**

剤形	素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)	
規格・含量	錠 50mg : 1錠中 日本薬局方 アロプリノール 50mg 含有 錠 100mg : 1錠中 日本薬局方 アロプリノール 100mg 含有	
一般名	和名 : アロプリノール (JAN) 洋名 : Allopurinol (JAN, INN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」	製造販売承認年月日 : 2018年12月28日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2019年6月14日 (販売名変更による) 発売年月日 : 2010年11月24日
	アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」	製造販売承認年月日 : 2018年12月28日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2019年6月14日 (販売名変更による) 発売年月日 : 2001年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : シオノギファーマ株式会社 販売元 : ヴィアトリス製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>	

本 IF は 2022 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会によってIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ① 「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4.利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>		9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	11. 力価 .....	9
		12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9
		13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ...	9
		14. その他 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 販売名 .....	2	1. 効能又は効果 .....	10
(1) 和 名 .....	2	2. 用法及び用量 .....	10
(2) 洋 名 .....	2	3. 臨床成績 .....	10
(3) 名称の由来 .....	2	(1) 臨床データパッケージ .....	10
2. 一般名 .....	2	(2) 臨床効果 .....	10
(1) 和 名 (命名法) .....	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 .....	10
(2) 洋 名 (命名法) .....	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験 .....	10
(3) ステム .....	2	(5) 検証的試験 .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	(6) 治療的使用 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2		
5. 化学名 (命名法) .....	2	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は	
7. CAS登録番号 .....	2	化合物群 .....	12
		2. 薬理作用 .....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		(1) 作用部位・作用機序 .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	12
(1) 外観・性状 .....	3	(3) 作用発現時間・持続時間 .....	12
(2) 溶解性 .....	3		
(3) 吸湿性 .....	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 .....	3	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
(5) 酸塩基解離定数 .....	3	(1) 治療上有効な血中濃度 .....	13
(6) 分配係数 .....	3	(2) 最高血中濃度到達時間 .....	13
(7) その他の主な示性値 .....	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度 .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ...	3	(4) 中毒域 .....	14
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	(5) 食事・併用薬の影響 .....	14
4. 有効成分の定量法 .....	3	(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析に	
		より判明した薬物体内動態変動要因 ..	14
		2. 薬物速度論的パラメータ .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		(1) コンパートメントモデル .....	14
1. 剤 形 .....	4	(2) 吸収速度定数 .....	14
(1) 剤形の区別、規格及び性状 .....	4	(3) バイオアベイラビリティ .....	14
(2) 製剤の物性 .....	4	(4) 消失速度定数 .....	14
(3) 識別コード .....	4	(5) クリアランス .....	14
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(6) 分布容積 .....	14
及び安定なpH域等 .....	4	(7) 血漿蛋白結合率 .....	14
2. 製剤の組成 .....	4	3. 吸 収 .....	14
(1) 有効成分 (活性成分) の含量 .....	4	4. 分 布 .....	14
(2) 添加物 .....	4	(1) 血液-脳関門通過性 .....	14
(3) その他 .....	5	(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5	(3) 乳汁への移行性 .....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	(4) 髄液への移行性 .....	15
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5		
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ...	5		
7. 溶出性 .....	6		
8. 生物学的試験法 .....	8		

(5) その他の組織への移行性 .....	15	(4) その他の薬理試験 .....	24
5. 代 謝 .....	15	2. 毒性試験 .....	24
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	15	(1) 単回投与毒性試験 .....	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種 .....	15	(2) 反復投与毒性試験 .....	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	15	(3) 生殖発生毒性試験 .....	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	15	(4) その他の特殊毒性 .....	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	15		
6. 排 泄 .....	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
(1) 排泄部位及び経路 .....	15	1. 規制区分 .....	25
(2) 排泄率 .....	15	2. 有効期間又は使用期限 .....	25
(3) 排泄速度 .....	15	3. 貯法・保存条件 .....	25
7. 透析等による除去率 .....	16	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	25
		(1) 薬局での取り扱いについて .....	25
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) ..	25
1. 警告内容とその理由 .....	17	5. 承認条件等 .....	25
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) ..	17	6. 包 装 .....	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	17	7. 容器の材質 .....	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	17	8. 同一成分・同効薬 .....	26
5. 慎重投与内容とその理由 .....	17	9. 国際誕生年月日 .....	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 .....	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	26
7. 相互作用 .....	18	11. 薬価基準収載年月日 .....	26
(1) 併用禁忌とその理由 .....	18	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 .....	26
(2) 併用注意とその理由 .....	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	26
8. 副作用 .....	20	14. 再審査期間 .....	26
(1) 副作用の概要 .....	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	26
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	20	16. 各種コード .....	26
(3) その他の副作用 .....	21	17. 保険給付上の注意 .....	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	21	<b>XI. 文 献</b>	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度 .....	21	1. 引用文献 .....	28
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法 .....	21	2. その他の参考文献 .....	28
9. 高齢者への投与 .....	22	<b>XII. 参考資料</b>	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	22	1. 主な外国での発売状況 .....	29
11. 小児等への投与 .....	22	2. 海外における臨床支援情報 .....	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22	<b>XIII. 備 考</b>	
13. 過量投与 .....	22	その他の関連資料 .....	30
14. 適用上の注意 .....	22		
15. その他の注意 .....	23		
16. その他 .....	23		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験 .....	24		
(1) 薬効薬理試験 .....	24		
(2) 副次的薬理試験 .....	24		
(3) 安全性薬理試験 .....	24		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

アロプリノールは、キサンチンオキシダーゼを競合的に阻害することにより尿酸の産生を抑制する高尿酸血症治療剤であり、1966年アメリカ Wellcome 社の Hitchings 並びに Ellion により痛風治療薬として開発された<sup>1)</sup>。

ノイファン錠は、アロプリノール 100mg を含有する後発医薬品として帝国化学産業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、1974年2月に承認を取得した。

2001年4月に製造販売承認が帝国化学産業株式会社からナガセ医薬品株式会社へ承継され、医療事故防止対策のため、2007年3月に販売名を「ノイファン錠」から「ノイファン錠 100mg」に変更した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（2006年3月10日付医政発第03100001号）」に基づき、アロプリノール 50mg を含有する製剤（ノイファン錠 50mg）の承認申請を行い、2010年7月に承認を取得した。

更に、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）」に基づき、2018年12月に販売名を「アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」」及び「アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」」に変更した。

2022年4月には、製造販売承認がナガセ医薬品株式会社からシオノギファーマ株式会社へ承継された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1) キサンチンオキシダーゼを阻害する高尿酸血症治療剤

アロプリノールは、尿酸を生成する酵素であるキサンチンオキシダーゼを競合的に阻害し、尿酸の生成を抑制する<sup>2)</sup>ことにより、痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の是正に用いられる。

### (2) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み<sup>参1) ~参3)</sup>

- 1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と可読性を高めている。
- 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格ある製剤は含量表示に上下の記号（▲▼）をラベル・小函に表記している。

### (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、アロプリノールの重大な副作用として、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、過敏性血管炎、薬剤性過敏症症候群、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸、腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害、間質性肺炎、横紋筋融解症、無菌性髄膜炎が報告されている。

### (4) 本剤の重大な副作用防止を目的として、患者用説明書を作成している。

\*「つたわるフォント」は慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

## II. 名称に関する項目

---

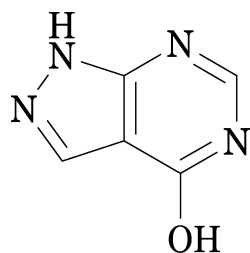
### 1. 販売名

- (1) 和名 : アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」  
アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」
- (2) 洋名 : ALLOPURINOL Tablets 50mg [Pfizer]  
ALLOPURINOL Tablets 100mg [Pfizer]
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるアロプリノールに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : アロプリノール (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Allopurinol (JAN、INN)
- (3) ステム : 該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O

分子量 : 136.11

### 5. 化学名 (命名法)

1*H*-Pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-4-ol (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

315-30-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解性表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	100mL以上 1000mL未満	溶けにくい
水、エタノール (99.5)	1000mL以上 10000mL未満	極めて溶けにくい

本品はアンモニア試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約320℃以上（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「アロプリノール」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法







日本薬局方「アロプリノール」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	色調・剤形
	表面	裏面	側面				
アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」				6.5	2.2	100	白色～微黄 白色素錠
アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」				8.5	4.0	240	白色素錠

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」 : TKS50 (錠剤表面)

アロプリノール錠100mg 「ファイザー」 : TKS100 (錠剤表面)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」 :

1錠中 日本薬局方 アロプリノール50mg含有

アロプリノール錠100mg 「ファイザー」 :

1錠中 日本薬局方 アロプリノール100mg含有

#### (2) 添加物

アロプリノール錠50mg 「ファイザー」

乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

アロプリノール錠100mg 「ファイザー」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム

### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)3)4)5)</sup>

	保存条件	包装形態	保存期間	結果
アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」	40℃ 75%RH	PTP、ピロー	6 ヶ月	試験期間中に溶出率の低下傾向がみられたものの規格に適合し、その他の試験項目は変化を認めなかった <sup>注1)</sup> 。
	25℃ 60%RH	PTP、ピロー、 紙箱	36 ヶ月	いずれも試験項目においても規格に適合した <sup>注2)</sup> 。
アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」	40℃ 75%RH	PTP	6 ヶ月	いずれの試験項目もほとんど変化を認めなかった <sup>注3)</sup> 。
		バラ包装		
	室温	PTP、ピロー、 紙箱	3 年	いずれの試験項目も変化を認めず、規格に適合した <sup>注1)</sup> 。

注 1) 試験項目：性状、含量、公的溶出試験

注 2) 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、含量、溶出試験

注 3) 試験項目：性状、硬度、水分、含量、公的溶出試験

最終包装製品を用いて加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）を実施した結果、アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」及びアロプリノール錠 100mg 「ファイザー」は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<sup>2)4)</sup>。

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 公的溶出試験への適合性<sup>6)7)</sup>

アロプリノール錠50mg「ファイザー」およびアロプリノール錠100mg「ファイザー」は日本薬局方「アロプリノール錠」の溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験パドル法

条件：50回転/分

試験液：水

溶出規格：30分、80%以上

### (2) 溶出挙動における類似性<sup>8)9)</sup>

アロプリノール錠 50mg「ファイザー」：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に準拠し実施  
アロプリノール錠100mg「ファイザー」：「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（1998年7月15日付医薬発第634号）」に準拠し実施

# アロプリノール錠50mg「ファイザー」

## 試験法

装置：日局溶出試験パドル法に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局溶出試験第1液

2) pH=5.0；薄めた McIlvaine の緩衝液

3) pH=6.8；日局溶出試験第2液

4) 水；日局精製水

液量：900mL

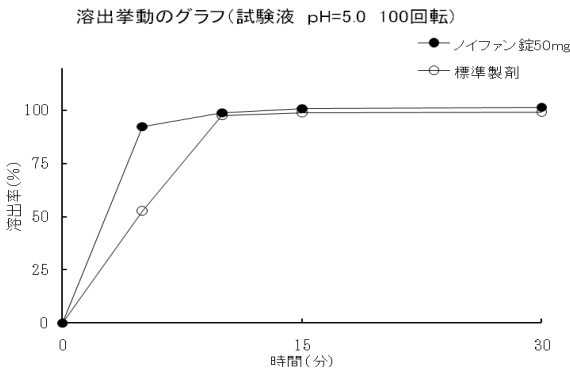
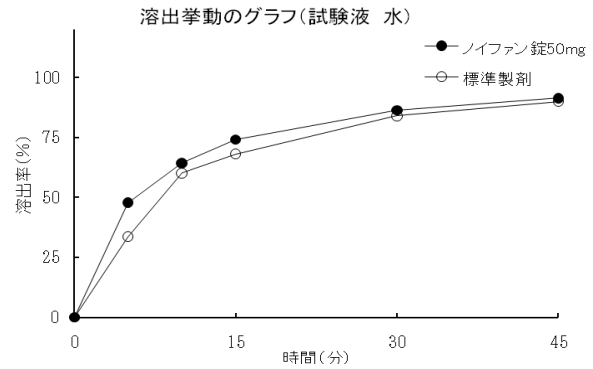
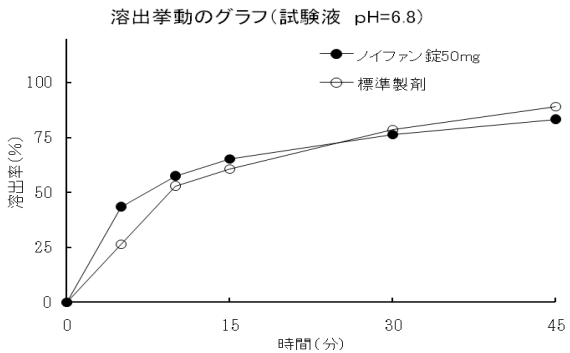
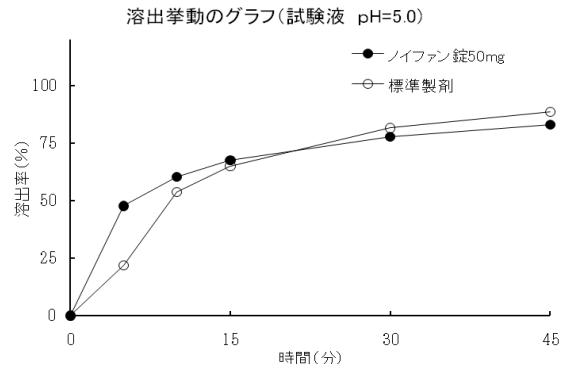
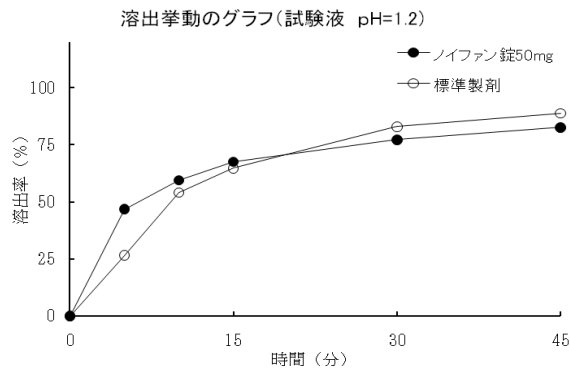
回転数：毎分 50 回転又は 100 回転

液温：37°C

測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長 250nm）

## 結果

下図のとおり（n=12 平均）、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した（図中 ノイファン錠 50mg：アロプリノール錠 50mg「ファイザー」の旧販売名）。



## アロプリノール錠100mg「ファイザー」

### 試験法

装置：日局溶出試験法第2法（パドル法）に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局崩壊試験第1液

2) pH=4.0；0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

3) pH=6.8；日局試薬・試液の pH=6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）

4) 水；日局精製水

液量：900mL

回転数：毎分 50 回転

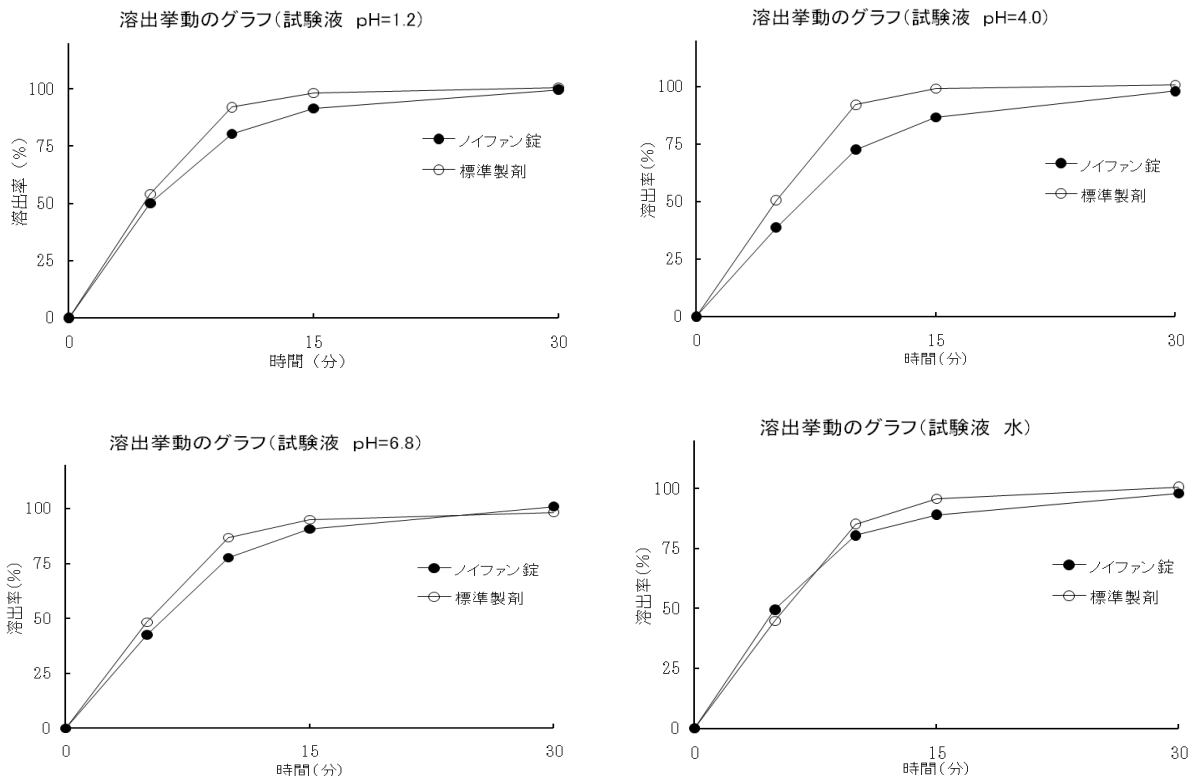
液温：37°C

測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長 250nm および 350nm）

光路長：2mm

### 結果

下図のとおり（n=6 平均）、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した（図中 ノイファン錠：アロプリノール錠 100mg「ファイザー」の旧販売名）。



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「アロプリノール錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 「アロプリノール錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記の場合における高尿酸血症の是正  
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

### 2. 用法及び用量

アロプリノールとして、通常成人 1 日 200～300mg（50mg 錠：4～6 錠、100mg 錠：2～3 錠）を 2～3 回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシプリノール、フェブキソスタット、トピロキソスタット

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

高尿酸血症治療薬。尿酸は、ヒポキサンチンやキサンチンからキサンチンオキシダーゼの働きで生成するが、アロプリノールはこの酵素を競合的に阻害することによって尿酸の産生を抑制する。アロプリノール自体もキサンチンオキシダーゼの作用でアロキサンチンに代謝されるが、アロキサンチンにも非競合的キサンチンオキシダーゼ阻害作用がある。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

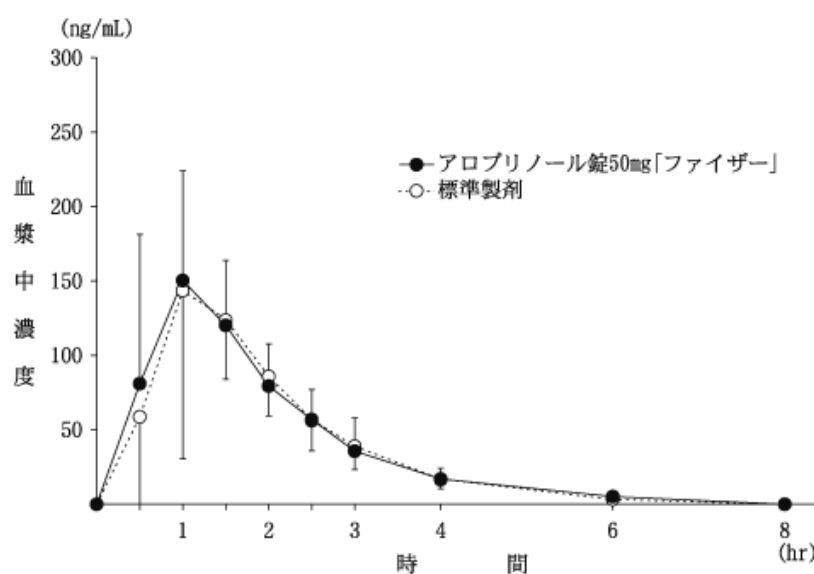
#### (2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

〔「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(2006年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に準拠し実施〕

アロプリノール錠 50mg「ファイザー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アロプリノールとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アロプリノール未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>10)</sup>。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」	306.50±71.33	185.12±82.25	1.14±0.36
標準製剤 (錠剤、50mg)	294.34±91.00	187.02±80.61	1.32±0.46

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ—7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率<sup>1)</sup>

あり（本剤は体内でアロキサンチンに代謝され、アロプリノールより弱いが同様のキサンチンオキシナーゼ阻害作用を有している。）

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝疾患を有するか、又はその既往歴のある患者〔肝障害が発現又は増悪するおそれがあるので、投与する場合は定期的に肝機能検査を実施すること。〕
- (2) 腎機能障害のある患者〔高い血中濃度が持続するので、減量等を考慮すること（「重要な基本的注意」の項参照）〕
- (3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (4) メルカプトプリン（6-MP）又はアザチオプリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (5) ペントスタチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により皮膚症状又は過敏症状が発現し、重篤な症状に至ることがあるので、発熱、発疹等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「副作用（1）重大な副作用」の項参照）
- (2) 腎機能障害のある患者では本剤やその代謝物の排泄が遅延し高い血中濃度が持続するので、投与量の減量や投与間隔の延長を考慮すること。特に腎不全患者に副作用が発現した場合は重篤な転帰をたどることがあり、死亡例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し注意しながら投与すること。（「慎重投与」の項参照）
- (3) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。
- (4) 投与初期に尿酸の移動により、痛風発作の一時的な増強をみることがある。〔血中尿酸値を測定しながら投与し、治療初期1週間は1日100mg投与が望ましい。〕

(5) 本剤投与中に痛風が増悪した場合にはコルヒチン、インドメタシン等を併用すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

(1) 次の医薬品の代謝又は排泄を阻害するとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メルカプトプリン (6-MP) アザチオプリン	骨髄抑制等の副作用を増強する。 これらの薬剤の用量を 1/3～1/4 に減量すること。	本剤がアザチオプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害する。その結果メルカプトプリンの血中濃度が上昇する。
ビダラビン	ビダラビンの作用を増強し、幻覚、振戦、神経障害等が発現したとの報告がある。 副作用の発現に注意すること。	本剤がビダラビンの代謝を抑制し、ビダラビンの作用を増強すると報告されている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強するとの報告がある。 凝固能の変動に注意し、クマリン系抗凝血剤の投与量の減量あるいは投与間隔の延長を考慮すること。	本剤による肝代謝酵素活性の低下作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害するためクマリン系抗凝血剤の半減期が延長すると報告されている。
クロルプロパミド	クロルプロパミドの作用を増強する。血糖値の変動に注意し、クロルプロパミドの投与量の減量あるいは投与間隔の延長を考慮すること。	尿細管分泌の競合によりクロルプロパミドの半減期が延長すると報告されている。
シクロホスファミド	骨髄抑制が発現したとの報告がある。 定期的に血液検査を行い、白血球減少等の副作用の発現に注意すること。	本剤又は本剤の代謝物がシクロホスファミドの肝代謝を阻害する、又は、シクロホスファミド腎排泄を競合阻害すると報告されている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇し、腎機能低下が発現したとの報告がある。 シクロスポリンの投与量に注意すること。	本剤がシクロスポリンの肝代謝を阻害するためシクロスポリンの血中濃度が上昇すると報告されている。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が上昇し、嗜眠が発現したとの報告がある。 フェニトインの投与量に注意すること。	本剤がフェニトインの肝代謝を阻害するためフェニトインの血中濃度が上昇すると報告されている。
キサンチン系薬剤 テオフィリン等	キサンチン系薬剤（テオフィリン等）の血中濃度が上昇する。 キサンチン系薬剤の投与量に注意すること。	本剤がテオフィリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇すると報告されている。
ジダノシン	健康成人及び HIV 患者において、ジダノシンの Cmax 及び AUC が 2 倍に上昇したとの報告がある。 ジダノシンの投与量に注意すること。 なお、ジダノシンの半減期には影響はみられていない。	本剤がジダノシンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害するため、ジダノシンの血中濃度が上昇すると考えられる。

(2) 次の医薬品との併用により過敏反応を発現するとの報告がある。患者の状態を注意深く観察し、発熱を伴う皮疹等の過敏症状が発現した場合には直ちに両剤の投与を中止すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペントスタチン	重症の過敏反応（過敏性血管炎）が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
カプトプリル	過敏症状（Stevens - Johnson 症候群、関節痛等）が発現したとの報告がある。	機序は不明である。 特に腎障害のある患者では注意すること。
ヒドロクロロチアジド	重症の過敏反応（悪寒、全身性の皮疹等）が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
アンピシリン	発疹の発現が増加するとの報告がある。	機序は不明であるが、本剤又は高尿酸血症によりアンピシリンの過敏反応が増強される可能性が報告されている。



## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用(頻度不明)

- 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。
- 2) 薬剤性過敏症症候群<sup>11)</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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 9) 無菌性髄膜炎：項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

### (3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
1) 過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒、関節痛
2) 血液 <sup>注)</sup>	貧血、白血球減少、紫斑、好酸球増多、リンパ節症
3) 腎臓 <sup>注)</sup>	腎機能異常
4) 消化器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢、口内炎
5) 全身症状	全身倦怠感、浮腫、脱力感
6) その他	脱毛、CK (CPK) 上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 本剤の投与により皮膚症状又は過敏症状が発現し、重篤な症状に至ることがあるので、発熱、発疹等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 次の医薬品との併用により過敏反応を発現するとの報告がある。患者の状態を注意深く観察し、発熱を伴う皮疹等の過敏症状が発現した場合には直ちに両剤の投与を中止すること。

ペントスタチン、カプトプリル、ヒドロクロチアジド、アンピシリン

- 4) 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。
- 5) 薬剤性過敏症症候群：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。

- 6) 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。
- 7) 発疹、そう痒、関節痛があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

### 高齢者への投与

本剤の主代謝物は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（マウス）の妊娠10日目又は13日目に50及び100mg/kgを腹腔内投与したところ、胎児に催奇形作用が認められたと報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行することが報告されている。]

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 15. その他の注意

### その他の注意

- (1) 使用中は摂水量を多くし、1日の尿量を2L以上とすることが望ましい。
- (2) 外国における疫学調査報告で、本剤の投与により白内障があらわれたとの報告がある。
- (3) 動物実験において、鉄剤と併用した場合に、本剤の大量投与により、肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。
- (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。

## 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：アロプリノール錠 50mg・100mg 「ファイザー」；処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：アロプリノール；劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ—14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」

P T P：100錠（10錠×10）

アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」

バ ラ：1000錠

P T P：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

### 7. 容器の材質

PTP包装品

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリプロピレン、ポリエチレン

バラ包装品

袋：ポリエチレン

プラスチック容器：ポリプロピレン（本体）、ポリエチレン（蓋）

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザイロリック錠 50・100 等

同 効 薬：フェブキソスタット、トピロキソスタット、コルヒチン、ベンズブロマロン、プロベネシド、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合剤等

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アロプリノール錠 50mg「ファイザー」 (旧販売名：ノイファン錠 50mg)	2018年12月28日 (2010年7月15日)	23000AMX00890000
アロプリノール錠 100mg「ファイザー」 (旧販売名：ノイファン錠) (旧販売名：ノイファン錠 100mg)	2018年12月28日 (1974年2月21日) (2007年3月22日)	23000AMX00891000

## 11. 薬価基準収載年月日

アロプリノール錠 50mg「ファイザー」：2019年6月14日

アロプリノール錠 100mg「ファイザー」：2019年6月14日

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1975年9月20日

効能・効果追加の内容：高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の是正

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
アロプリノール錠 50mg「ファイザー」	120190104	3943001F2345	622019002
アロプリノール錠 100mg「ファイザー」	108562447	3943001F1012	620856242

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



# XI. 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、C-405
- 2) 社内資料：アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」の安定性試験 [NM0200]
- 3) 社内資料：アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」の長期保存試験 [NM0330]
- 4) 社内資料：アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」の安定性試験 [NM0191]
- 5) 社内資料：アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」の長期保存試験 [NM0274]
- 6) 社内資料：アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」の溶出試験 [NM0198]
- 7) 社内資料：アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」の溶出試験 [NM0007]
- 8) 社内資料：アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」の溶出挙動 [NM0199]
- 9) 社内資料：アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」の溶出挙動 [NM0008]
- 10) 社内資料：アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」の生物学的同等性試験 [NM0197]
- 11) 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

## 2. その他の参考文献

- 参1) 中野泰志 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 参2) 新井哲也 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) - 低視力状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 参3) 山本亮 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリアの分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（マウス）の妊娠10日目又は13日目に50及び100mg/kgを腹腔内投与したところ、胎児に催奇形作用が認められたと報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行することが報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2018年11月)
オーストラリアの分類： (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2022年3月)

<参考：分類の概要>

FDA: Pregnancy Category

C : RISK CANNOT BE RULED OUT

Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy, but the potential benefits may outweigh the potential risk.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

## XIII. 備 考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

---

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部

〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル　0120-419-043

---

**製造販売元**

シオノギファーマ株式会社

〒566-0022　大阪府摂津市三島2丁目5番1号

---

**販売元**

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号