

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年11・12月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」 アロプリノール錠 100mg「ケミファ」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2016年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂（.....：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 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。</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 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、<u>過敏症候群</u>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>

改訂後	改訂前
<p>2) <u>薬剤性過敏症候群¹⁾</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、<u>1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）</u>を発症し、<u>ケトアシドーシスに至った例も報告されている</u>。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。</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) 省略（変更なし） 現行の3)～7)を繰り下げ</p>	<p>(関連する記載なし)</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) ～7) 省略</p>

<主要文献>

- 1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群

2. 「その他の注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 (_____ : 記載整備)

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3)省略（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<u>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）</u>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<u>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群</u>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)省略</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<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u>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<u>皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症</u>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>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。 以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.255（2016年12月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

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>