

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2018（2019年更新版）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「DSP」
アロプリノール錠100mg「DSP」

Allopurinol Tablets “DSP”

剤形	アロプリノール錠 50mg 「DSP」：白色の素錠 アロプリノール錠 100mg 「DSP」：白色の割線入り素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	アロプリノール錠50mg 「DSP」：1錠中日局アロプリノール50mg アロプリノール錠100mg 「DSP」：1錠中日局アロプリノール100mg
一般名	和名：アロプリノール 洋名：Allopurinol
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	アロプリノール錠 50mg 「DSP」 製造販売承認年月日：2019年12月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年 6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011年 7月12日 アロプリノール錠 100mg 「DSP」 製造販売承認年月日：2019年12月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年 6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1975年 7月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2024年3月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	11
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
9. 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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22

2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1956年、アロプリノールは抗腫瘍作用をもつ pyrazolopyrimidine 誘導体を探索中に合成されたものであるが、実験的腫瘍に対しては効果を見出せなかった。

1957年、*in vitro* でキサンチンオキシダーゼの阻害作用をもつことが見出された²⁾。

一方、1961年、6-メルカプトプリンがキサンチンオキシダーゼの作用を受けて分解されることが分かり³⁾、さらに1963年アロプリノールがこれを阻害することが見出された⁴⁾。

このことから、Rundlesら⁵⁾は、1963年、白血病患者に対して6-メルカプトプリンにアロプリノールの併用投与を試みたところ、6-メルカプトプリンの減量が可能になることを確認するとともに、血中及び尿中尿酸値が低下することが認められた。

これが端緒となって、高尿酸血症へのアロプリノールの応用が盛んに行われるようになった。

本邦では、高尿酸血症治療剤として1969年に発売（ザイロリック：1969年（2026年販売終了）、サロベール：1975年）されてから40年以上にわたって臨床的に用いられている。

なお、医療事故を防止するため2006年8月にサロベール錠はサロベール錠100mgに販売名を変更した。さらに2011年1月にサロベール錠50mgが承認された。

また、2019年には「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」により、それぞれアロプリノール錠50mg「DSP」、アロプリノール錠100mg「DSP」へ名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1)アロプリノールは、生体内プリン体異化過程の一つの酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害することによって尿酸の生成を抑制し、血中及び尿中の尿酸値を低下させる⁶⁾。（「**VI-2-(1)作用部位・作用機序**」の項参照）

(2)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。（「**VIII-8-(1)重大な副作用と初期症状**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 「DSP」、アロプリノール錠 100mg 「DSP」

(2) 洋名

Allopurinol Tablets “DSP”

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アロプリノール（JAN）

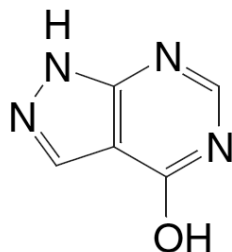
(2) 洋名（命名法）

Allopurinol（INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₅H₄N₄O

分子量：136.11

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

HPP、BW-56-185、NSC-1390

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

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。アンモニア試液に溶ける。

溶媒	添付文書の記載
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けにくい
水	極めて溶けにくい
エタノール（99.5）	極めて溶けにくい
アンモニア試液	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：320℃以上（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁：9.50、pKa₂：12～13（20℃但し、イオン強度 $\mu \approx 0.152$ ）
[オレンジブック総合版]

また、アロプリノールの代謝物であるオキシプリノールの pKa は 7.7 である⁷⁾。

(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

試験項目：性状、含量、TLC、IR スペクトル、UV スペクトル

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	温度	40℃	無色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし
		50℃		1 ヶ月	
	湿度	40℃・90%RH	無色ガラス瓶（開栓）	1 ヶ月	変化なし
	光	キセノンランプ	無色アンプル（密封）	5 時間	変化なし
長期保存試験		室温	無色ガラス瓶（密栓）	12 ヶ月	変化なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「アロプリノール」による。

定量法

日局「アロプリノール」による。

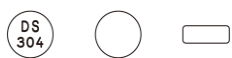

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アロプリノール錠 50mg 「DSP」			アロプリノール錠 100mg 「DSP」		
色・剤形	白色の素錠			白色の割線入り素錠		
外形						
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
	約 6	約 2.2	約 80	約 8	約 2.4	約 160

(3) 識別コード

アロプリノール錠50mg 「DSP」 : DS304 [本体、PTPに記載]

アロプリノール錠100mg 「DSP」 : P305 [本体、PTPに記載]

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	アロプリノール錠 50mg 「DSP」	アロプリノール錠 100mg 「DSP」
有効成分	1錠中日局アロプリノール 50mg	1錠中日局アロプリノール 100mg
添加剤	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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アロプリノール錠 50mg 「DSP」及びアロプリノール錠 100mg 「DSP」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。

試験項目：性状、確認試験、溶出性、含量

試験区分	保存条件	製剤	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	錠 50mg	PTP シート	6 ヶ月	変化なし
		錠 100mg	PTP シート/紙箱		
			ラミネート袋/紙箱		

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

日局「アロプリノール錠」に適合する。

アロプリノール錠 50mg 「DSP」及びアロプリノール錠 100mg 「DSP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアロプリノール錠の溶出規格に適合していることが確認されている⁸⁾。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アロプリノール錠 50mg 「DSP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈アロプリノール錠 100mg 「DSP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

1,000 錠 [バラ、500 錠 (袋) × 2]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アロプリノール錠 50mg 「DSP」 PTP 包装 : 塩化ビニル/塩化ビニリデン、アルミ箔

アロプリノール錠 100mg 「DSP」 PTP 包装 : 塩化ビニル、アルミ箔

アロプリノール錠 100mg 「DSP」 バラ包装 : 紙箱、ラミネート袋

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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、高尿酸血症をともなう高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
年令、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

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。 [8.3 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験で痛風、高血圧症を伴う高尿酸血症に対して血清尿酸値の低下が認められた⁹⁻²²⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アロプリノールは、生体内プリン体異化過程の一つの酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害することによって尿酸の生成を抑制し、血中及び尿中の尿酸値を低下させる⁶⁾。

アロプリノールは体内でオキシプリノールに代謝されるが、オキシプリノールもアロプリノールより弱いと同様の作用を有しており、かつ体内における消失速度はアロプリノールより緩徐である²³⁾。

これらのことから、投与後数時間はアロプリノールが、それ以降はオキシプリノールが作用の主体をなすと考えられる⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

尿酸生成阻害作用

健康成人にアロプリノール 200mg を 1 回経口投与したとき、血中尿酸値は減少傾向を示すが、尿酸の前駆物質であるキサンチン及びヒポキサンチンの濃度は上昇する。キサンチン濃度はアロプリノール投与後 4 時間で最大（投与前の約 4 倍）となり、8 時間後には投与前の 2 倍以下となる。一方、ヒポキサンチン濃度はアロプリノール投与後 1 時間で最大（投与前の約 5 倍）となり、以後 8 時間まで 3 倍以上の値を示す²⁴⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は 1 日量アロプリノールとして 200～300mg を 2～3 回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。」である。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：2～3 日以内に血清尿酸値の著明な減少²⁵⁾。

作用持続時間：中止 1～2 週間後に血清尿酸値は投与前値にもどる²⁵⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

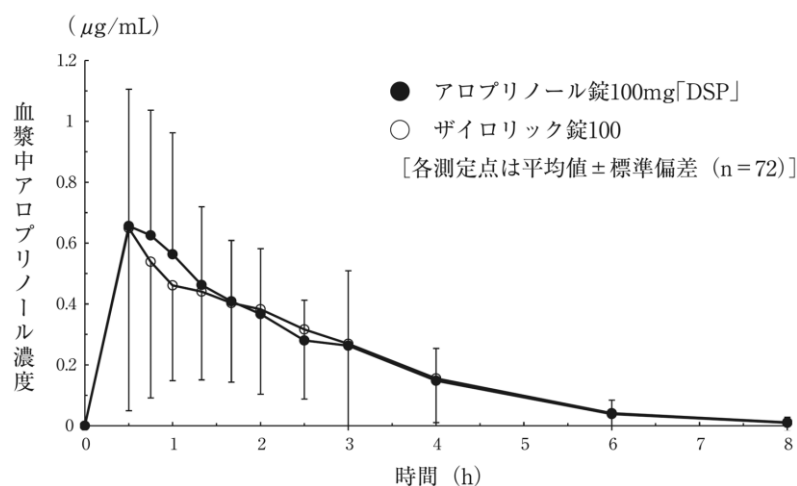
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

アロプリノール錠 100mg 「DSP」とザイロリック錠 100 (2026 年販売終了) 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 100mg) 健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中アロプリノール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.8) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。また、アロプリノール錠 50mg 「DSP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、アロプリノール錠 100mg 「DSP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた⁸⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-8h} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
アロプリノール錠 100mg 「DSP」	1.66±0.57	0.97±0.44	1.30±0.87	0.94±0.20
ザイロリック錠 100	1.64±0.59	1.08±0.50	1.34±0.91	0.94±0.22

(平均値±標準偏差、n=72)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

(参考)

健康成人 5 例、200mg 1 回投与²⁴⁾

測定対象	T_{max} (h)	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2}$ (h)
アロプリノール	2	0.92±0.17	1.8±0.4
オキシプリノール (主代謝物)	4	約 3.5	18±2

平均値±標準誤差

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は 1 日量アロプリノールとして 200~300mg を 2~3 回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。」である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

消失速度定数はモデルに依存しない解析により算出

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

アロプリノール錠 100mg 「DSP」を健康成人男性に空腹時単回経口投与したとき、最終相の消失速度定数は $0.760 \pm 0.113 \text{h}^{-1}$ であった²⁶⁾。

(4) クリアランス

(外国人データ)²⁷⁾

$9.62 \pm 3.49 \text{mL/min/kg}$ (健康成人男性 500mg 静注投与)

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200~300mgを2~3回に分けて食後に経口投与する。年令、症状により適宜増減する。」である。

(5) 分布容積

(外国人データ)²⁷⁾

$1.61 \pm 0.74 \text{L/kg}$ (健康成人男性 500mg 静注投与)

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200~300mgを2~3回に分けて食後に経口投与する。年令、症状により適宜増減する。」である。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：消化管

(外国人データ)²⁵⁾

吸収率：およそ80~90% (300mg 単回投与)

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200~300mgを2~3回に分けて食後に経口投与する。年令、症状により適宜増減する。」である。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

(マウス)

マウスに $6\text{-}^{14}\text{C}$ -標識アロプリノール及び $6\text{-}^{14}\text{C}$ -標識オキシプリノールを腹腔内投与した実験⁷⁾で、脳へも移行することが認められている。したがって、アロプリノール及びオキシプリノールは、血液—脳関門を通過する可能性がある。

(2) 血液—胎盤関門通過性

(マウス)

ICR-JCL系マウスの妊娠10日目又は13日目にアロプリノール50mg/kg及び100mg/kgを投与したところ、胎仔に兔唇、口蓋裂、波状肋骨、長管骨屈曲などの奇形がみられたとの報告²⁸⁾があることから、胎盤を通過する可能性が高い。

(3) 乳汁への移行性

(外国人データ)

アロプリノール300mgを1日1回4週間投与中の母親で、服用2時間後の母乳/血中濃度比は、アロプリノールが3.9と、母乳中には血中よりも高濃度の薬物が検出された²⁹⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年令、症状により適宜増減する。」である。

(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

(マウス)

マウスに6-¹⁴C-標識アロプリノール1mg (1.3×10⁶dpm)及び6-¹⁴C-標識オキシプリノール1mg (1.03×10⁶dpm)を腹腔内投与したときの各組織への分布は表のようである⁷⁾。

6-¹⁴C-標識アロプリノール1mg腹腔内投与後の組織内分布 (マウス)

組織	アロプリノール (µg/g [※])		オキシプリノール (µg/g [※])	
	1時間	2時間	1時間	2時間
血液	8.65	6.19	10.04	13.79
肝臓	11.90	6.67	9.78	12.94
脾臓	8.86	5.82	8.98	15.10
心臓	8.45	6.47	11.80	13.25
肺	6.20	3.51	9.92	13.62
腸管	7.88	6.53	8.29	10.64
脳	4.52	2.78	3.16	4.26
尿 (投与量に対する%)	42.5	51.5	17.9	43.4

※µg/g wet weight of tissue

(6) 血漿蛋白結合率

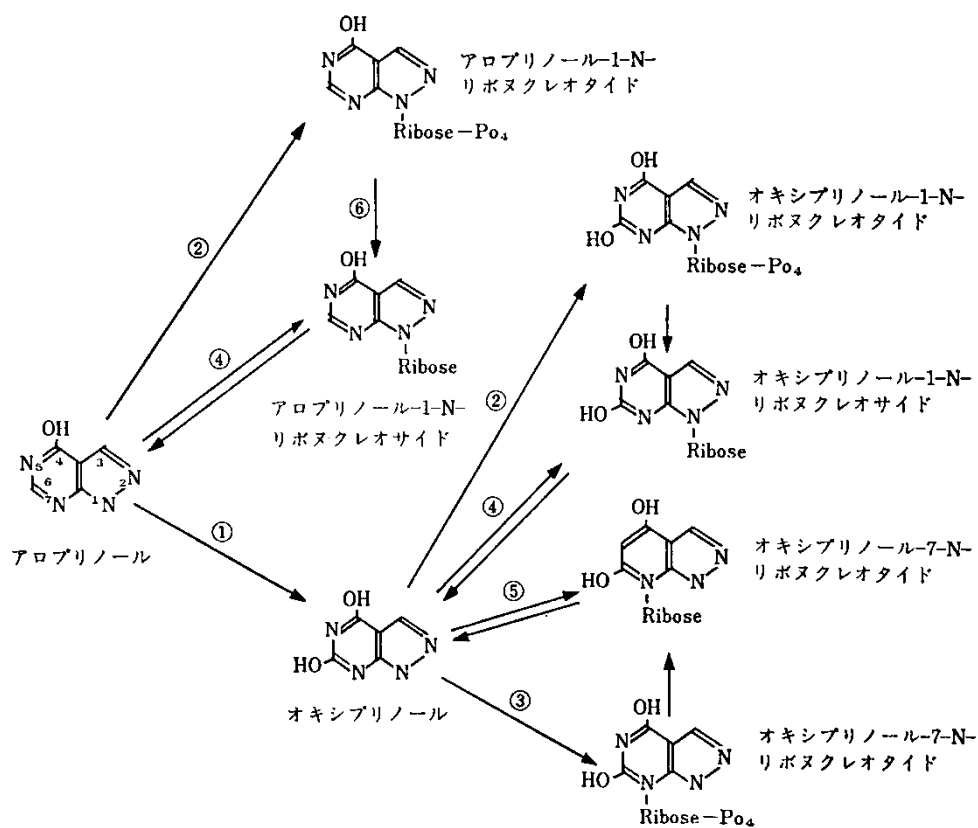
アロプリノール、オキシプリノールともヒト血漿蛋白には結合しないことが認められている⁷⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アロプリノールは血漿、尿及び各組織のキサンチンオキシダーゼに酸化されて、大部分がオキシプリノールとなる³⁰⁾。

また、アロプリノールの大部分(45～65%)はオキシプリノールにすばやく酸化されるが、一部分はアロプリノールのリボヌクレオサイド、リボヌクレオタイドになる。オキシプリノールは大部分未変化のまま排泄されるが、一部分はオキシプリノールのリボヌクレオサイド、リボヌクレオタイドに代謝される。アロプリノールの代謝経路は図のように整理される³¹⁾。



関与する酵素：① xanthine oxidase, ② hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase,
 ③ orotate phosphoribosyltransferase, ④ purine nucleoside phosphorylase,
 ⑤ pyrimidine nucleoside phosphorylase, ⑥ 5'-nucleotidase

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

キサンチンオキシダーゼ

(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活性比、存在比率

活性有り

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として尿中²⁴⁾

(2) 排泄率

健康成人、200mg 1回投与²⁴⁾：未変化アロプリノールは8時間以内に尿中に約7%排泄されたが、その後の排泄は認められなかった。一方、主代謝物オキシプリンールは、48時間以上にわたって排泄され、48時間後までの累積排泄量は約30%であった。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200~300mgを2~3回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

アロプリノール及びオキシプリンールとも透析除去される²⁵⁾。

血液透析

高度な腎障害を有する高尿酸血症患者にアロプリノール（380mg/日）を週5日間投与した場合、週16時間の血液透析により約70%のアロプリノール代謝物（オキシプリノール）が除かれた³²⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年令、症状により適宜増減する。」である。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[11.1.1、11.1.2、15.1.3 参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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。[7.参照]
- 8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量の減量や投与間隔の延長を考慮すること。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。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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝疾患を有する患者又はその既往歴のある患者

定期的に肝機能検査を実施すること。肝障害が発現又は増悪するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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²⁸⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。本剤の主代謝物は主として腎から排泄される。高齢者では腎機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤はキサンチンオキシダーゼを阻害する。[18.1 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
メルカプトプリン水和物 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 6-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水和物	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。
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 C_{max} 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見られていない。	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。

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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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（いずれも頻度不明）

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。〔8.1、15.1.3 参照〕

11.1.2 薬剤性過敏症候群（頻度不明）

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³³⁾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。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。〔8.1 参照〕

11.1.3 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.1.4 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.5 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

11.1.6 腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害（いずれも頻度不明）

11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

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 線等の検査を実施すること。

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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ることがある。

11.1.9 無菌性髄膜炎（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹		瘙痒、関節痛
血液		貧血	白血球減少、紫斑、好酸球増多、リンパ節症
腎臓			腎機能異常
消化器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢		口内炎
全身症状	全身倦怠感	浮腫	脱力感
その他	脱毛		CK 上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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³⁴⁾。

15.1.3 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³⁵⁾。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^{36,37)}。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。 [8.1、11.1.1 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

動物種・性		LD ₅₀ (mg/kg)	
		腹腔内	経口
マウス (ddy)	♂	131	676
ラット (Wister)	♂	—	>5,000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ICR-JCL 系マウスの妊娠 10 日目又は 13 日目にアロプリノール 50mg/kg 及び 100mg/kg を投与したところ、胎仔に兔唇、口蓋裂、波状肋骨、長管骨屈曲などの奇形がみられたとの報告²⁸⁾がある。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 「DSP」 処方箋医薬品^{注)}
アロプリノール錠 100mg 「DSP」 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アロプリノール 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

アロプリノール錠 50mg 「DSP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 サロベール錠 50mg	2011年1月14日	22300AMX00087	2011年6月24日	2011年7月12日
販売名変更 アロプリノール錠 50mg 「DSP」	2019年12月27日 (代替新規承認)	30100AMX00378	2020年6月19日	2020年8月

アロプリノール錠 100mg 「DSP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 サロベール錠	1973年3月28日	(48AM) 第324号	1974年3月1日	1975年7月1日
旧販売名 サロベール錠 100mg	2006年8月9日	21800AMX10723	2006年12月8日	2006年12月
販売名変更 アロプリノール錠 100mg 「DSP」	2019年12月27日 (代替新規承認)	30100AMX00380	2020年6月19日	2020年7月

9. 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

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アロプリノール錠 50mg 「DSP」	3943001F2019	3943001F2353	120510701	622051002
アロプリノール錠100mg 「DSP」	3943001F1012	3943001F1691	108566201	620856601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1)Robins RK : J Am Chem. Soc. 1956 ; 78 : 784-790
- 2)Feigelson P, et al. : J Biol Chem. 1957 ; 226 : 993-1000 (PMID : 13438887)
- 3)Silberman HR, et al. : Biochem Biophys Acta. 1961 ; 47 : 178-180
- 4)Elion GB, et al. : Biochem Pharmacol. 1963 ; 12 : 85-93
- 5)Rundles RW, et al. : Trans Assoc Am Physicians. 1963 ; 76 : 126-140
- 6)Elion GB : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 608-614 (PMID : 5958693)
- 7)Elion GB, et al. : Biochem Pharmacol. 1966 ; 15 : 863-880 (PMID : 5967902)
- 8)社内資料 : アロプリノール錠「DSP」の溶出試験
- 9)塩 宏ほか : 臨床と研究. 1978 ; 55 : 1885-1889
- 10)大谷麗二 : 臨床と研究. 1979 ; 56 : 2677-2681
- 11)大島良雄ほか : リウマチ. 1968 ; 8 : 349-370
- 12)尾形悦郎ほか : 診療と新薬. 1968 ; 5 : 253-257
- 13)大貫 稔ほか : 診断と治療. 1968 ; 56 : 1258-1262
- 14)喜多正鎮ほか : 臨床と研究. 1968 ; 45 : 2799-2801
- 15)村上元孝ほか : 新薬と臨床. 1970 ; 19 : 1287-1293
- 16)橋本龍夫ほか : 新薬と臨床. 1971 ; 20 : 248-250
- 17)平沢由平 : 新薬と臨床. 1971 ; 20 : 391-394
- 18)伊東 亨 : 現代の臨床. 1972 ; 6 : 81-83
- 19)山田 欽ほか : 臨床と研究. 1972 ; 49 : 1361-1367
- 20)狩谷 勝 : 現代の臨床. 1972 ; 6 : 129-132
- 21)岸本道太 : 診断と治療. 1968 ; 56 : 2057-2060
- 22)石上隆一ほか : 新薬と臨床. 1969 ; 18 : 1478-1480
- 23)Rundles RW : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 615-620 (PMID : 5226510)
- 24)松永義正ほか : 薬理と治療. 1982 ; 10 : 6213-6222
- 25)USP-DI 27th Volume I : p69, 2007(Thomson Micromedex)
- 26)社内資料 : アロプリノール錠 100mg「DSP」の生物学的同等性試験
- 27)Appelbaum SJ, et al. : Cancer Chemother Pharmacol. 1982 ; 8 : 93-98 (PMID : 7094203)
- 28)Fujii T, et al. : Jpn J Pharmacol. 1972 ; 22 : 201-206 (PMID : 4538410)
- 29)Kamilli I, et al. : Clin Investig. 1993 ; 71 : 161-164 (PMID : 8461629)
- 30)Elion GB, et al. : Am J Med. 1968 ; 45 : 69-77 (PMID : 5658870)
- 31)Kelley WN : Annu Rev Pharmacol. 1975 ; 15 : 327-350 (PMID : 1096789)
- 32)Hayes CP, et al. : Trans Am Soc Artif Intern Organs. 1965 ; 11 : 247-254 (PMID : 14329092)
- 33)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
- 34)Garbe E, et al. : Arch Ophthalmol. 1998 ; 116 : 1652-1656 (PMID : 9869797)
- 35)Hung SI, et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 2005 ; 102 : 4134-4139 (PMID : 15743917)
- 36)Kaniwa N, et al. : Pharmacogenomics. 2008 ; 9 : 1617-1622 (PMID : 19018717)
- 37)Lonjou C, et al. : Pharmacogenetics and Genomics. 2008 ; 18 : 99-107 (PMID : 18192896)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アロプリノール錠は、米国で販売、英国で承認されている。(2026年4月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

アロプリノール錠 100mg 「DSP」 の粉砕後の安定性試験結果（アロプリノール錠 50mg 「DSP」 での試験は実施していません）

【試験条件】

保存条件		保存期間	保存容器
光	室内散光下	30 日	無色透明ガラスシャーレ（開放）

【試験結果】

光条件（室内散光下）

試験項目	開始時	10 日	20 日	30 日
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	97.9	97.8	98.3	98.5

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>