

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3月
住友ファーマ株式会社

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」/錠100mg「DSP」

このたび、標記製品の電子添文を「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（薬生発 0611 第1号令和3年6月11日）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（薬生安発 0608 第1号平成29年6月8日）に基づく記載に改訂しました。使用上の注意の変更箇所は以下のとおりです。

【変更内容】変更箇所を抜粋

改訂後（新記載要領）	改訂前（.....：削除）																		
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.2 その他の副作用 <table><thead><tr><th></th><th>0.1～5% 未満</th><th>0.1% 未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>その他</td><td>脱毛</td><td></td><td>CK上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害</td></tr></tbody></table> （略）		0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明	（略）	（略）	（略）	（略）	その他	脱毛		CK上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害	4. 副作用 （略） (1) 重大な副作用 （略） (2) その他の副作用 <table><thead><tr><th>分類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>その他</td><td>眠気、脱毛、CK(CPK)上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害</td></tr></tbody></table> （略）	分類	頻度不明	（略）	（略）	その他	眠気、脱毛、CK(CPK)上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害
	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明																
（略）	（略）	（略）	（略）																
その他	脱毛		CK上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害																
分類	頻度不明																		
（略）	（略）																		
その他	眠気、脱毛、CK(CPK)上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害																		

【変更理由】

当該通知において、後発医薬品の「使用上の注意」の記載は、原則として先発医薬品と同一とすることとされています。これまで当社が入手している、眠気に関する本剤の副作用報告内容（集積数、重篤性、因果関係）を検討の上、先発医薬品と同様の記載が妥当と判断し、「眠気」を削除しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

アロプリノール錠「DSP」



(01)14987116530276

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/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

