

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 高尿酸血症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方アロプリノール錠

アロプリノール錠50mg「アメル」

アロプリノール錠100mg「アメル」

ALLOPURINOL

2020年2-3月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『アロプリノール錠50mg、錠100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8) ―現行のとおり― 9) <u>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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8) ―略―

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和2年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

アロプリノール製剤として国内および海外の副作用症例が集積したため、重大な副作用の項を改訂しました。


以上

これらの情報は、3月に掲載予定のDSUNo.287に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4

 0120-041-189