2018年5月（改訂第9版）

日本標準商品分類番号：873943

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2013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「あゆみ」
アロプリノール錠100mg「あゆみ」

Allopurinol Tab.50mg･100mg"AYUMI"

剤形	錠剤			
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	50mg：1錠中（日局）アロプリノール50mg含有 100mg：1錠中（日局）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		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	50mg	2010年7月15日	2015年12月11日 （承継･販売名変更による）	2010年12月8日
	100mg	2006年3月1日	2015年12月11日 （承継･販売名変更による）	1975年1月
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：あゆみ製薬株式会社			
担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	あゆみ製薬株式会社　学術部 電話：0120-137-413　ＦＡＸ：03-6264-3511 医療関係者向けホームページ http://www.ayumi-pharma.com/med			

本ＩＦは2016年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/　にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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ＩＦ記載要領2008が策定された。

ＩＦ記載要領2008では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

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版、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。

②ＩＦ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］

①ＩＦ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。

②ＩＦ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2013」（以下、「ＩＦ記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構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総合機構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があり、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、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。

（2013年4月改訂）

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・製剤学的特性 ····· 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) ····· 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ····· 2
7. CAS登録番号 ····· 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 ····· 3
4. 有効成分の定量法 ····· 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 ····· 4
1. 剤形 ····· 4
2. 製剤の組成 ····· 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ····· 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 ····· 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 ····· 5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ····· 5
7. 溶出性 ····· 5
8. 生物学的試験法 ····· 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ····· 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ····· 5
11. 力価 ····· 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ····· 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ····· 5
14. その他 ····· 5

Ⅴ. 治療に関する項目 ····· 6
1. 効能又は効果 ····· 6
2. 用法及び用量 ····· 6
3. 臨床成績 ····· 6

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ····· 7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ····· 7
2. 薬理作用 ····· 7

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ····· 8
1. 血中濃度の推移・測定法 ····· 8
2. 薬物速度論的パラメータ ····· 9
3. 吸収 ····· 9
4. 分布 ····· 10
5. 代謝 ····· 13
6. 排泄 ····· 14
7. トランスポーターに関する情報 ····· 14
8. 透析等による除去率 ····· 14

目次

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 ····· 15
1. 警告内容とその理由 ····· 15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) ····· 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ····· 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ····· 15
5. 慎重投与内容とその理由 ····· 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ····· 15
7. 相互作用 ····· 15
8. 副作用 ····· 17
9. 高齢者への投与 ····· 19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ····· 19
11. 小児等への投与 ····· 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ····· 19
13. 過量投与 ····· 19
14. 適用上の注意 ····· 19
15. その他の注意 ····· 19
16. その他 ····· 19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ····· 20
1. 薬理試験 ····· 20
2. 毒性試験 ····· 20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ····· 22
1. 規制区分 ····· 22
2. 有効期間又は使用期限 ····· 22
3. 貯法・保存条件 ····· 22
4. 薬剤取扱い上の注意点 ····· 22
5. 承認条件等 ····· 22
6. 包装 ····· 22
7. 容器の材質 ····· 22
8. 同一成分・同効薬 ····· 22
9. 国際誕生年月日 ····· 22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ····· 23
11. 薬価基準収載年月日 ····· 23
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 ····· 23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 23
14. 再審査期間 ····· 23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ····· 23
16. 各種コード ····· 23
17. 保険給付上の注意 ····· 24

ⅩⅠ. 文献 ····· 25
1. 引用文献 ····· 25
2. その他の参考文献 ····· 25

ⅩⅡ. 参考資料 ····· 26
1. 主な外国での発売状況 ····· 26
2. 海外における臨床支援情報 ····· 26

ⅩⅢ. 備考 ····· 27
その他の関連資料 ····· 27

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アロプリノールは、1956 年ごろアメリカ Highlands 大学の Robins 並びに Ciba 社の Druey、Schmidt によって合成され、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[1)]。

アロプリノール錠 100mg「ショーワ」はアロプリノール錠の名称で昭和 49（1974）年に承認を取得し、1975 年 1 月より発売開始した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（厚生労働省医薬発第 935 号、平成 12（2000）年 9 月 19 日）に基づき、平成 18（2006）年 3 月 1 日にアロプリノール錠 100mg「ショーワ」として販売名を変更して承認を取得し、同年 6 月に薬価基準収載された。

一方、アロプリノール錠 50mg「ショーワ」は平成 22（2010）年 7 月 15 日に承認を取得し、同年 11 月 19 日に薬価基準収載され、12 月 8 日に発売開始した。

その後、2015 年 12 月に昭和薬品化工株式会社からあゆみ製薬株式会社に製造販売承認が承継され、『アロプリノール錠 50mg「あゆみ」』及び『アロプリノール錠 100mg「あゆみ」』に名称変更した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(1) アロプリノールは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。また、アロプリノールの主代謝物であるオキシプリノールもキサンチンオキシダーゼを阻害する[1)]。

(2) 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。
なお、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、過敏症症候群等の重篤な皮膚障害又は過敏症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。

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「あゆみ」

アロプリノール錠 100mg「あゆみ」

(2) 洋名

Allopurinol Tab. 50mg “AYUMI”

Allopurinol Tab. 100mg “AYUMI”

(3) 名称の由来

一般名（アロプリノール)、剤形、含有量、社名を合わせて命名した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

アロプリノール（JAN、INN)

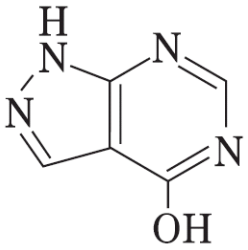
(2) 洋名（命名法）

Allopurinol（JAN、INN)

(3) ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_5H_4N_4O$

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)]

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける[1)]。

溶解度：pH1.2　：5.20×10^{-4}g/mL
　　pH4.0　：4.53×10^{-4}g/mL
　　pH6.8　：4.46×10^{-4}g/mL
　　水　　：4.71×10^{-4}g/mL
（20±1℃）第13改正日本薬局方　通則23に準じる[2)]

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）[2)]、沸点、凝固点

320℃以上（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa_1＝9.50、pKa_2＝12～13（20℃但し、イオン強度μ ≒0.152）

(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

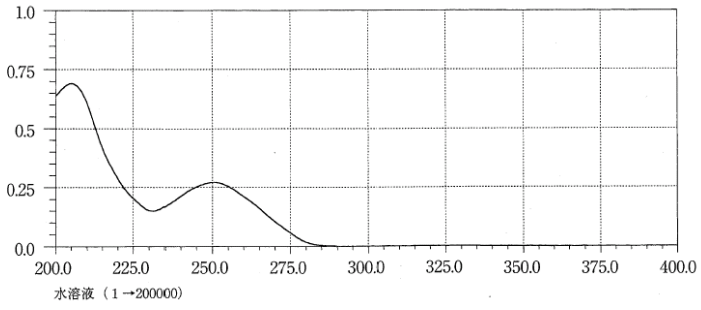
２．有効成分の各種条件下における安定性[2)]

液性（pH）：pH9.45、12.25の緩衝液中、100℃で1時間加熱したものは、分解物を生じた。
pH7.10、9.45、12.25の緩衝液中、100℃で10時間加熱したものは、分解物を生じた。

３．有効成分の確認試験法

（日局）アロプリノールの確認試験法に準ずる。

■アロプリノールの参照紫外可視吸収スペクトル



４．有効成分の定量法

（日局）アロプリノールの定量法に準ずる（電位差滴定法）。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

《アロプリノール錠 50mg「あゆみ」》

(1) 区別：錠剤（素錠）

(2) 規格：１錠中に（日局）アロプリノール 50mg を含有する。

(3) 性状：白色～微黄白色の素錠

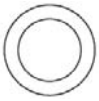
表　面	裏　面	側　面	直径	重量	厚さ
			6.5mm	100mg	2.2mm

《アロプリノール錠 100mg「あゆみ」》

(1) 区別：錠剤（素錠）

(2) 規格：１錠中に（日局）アロプリノール 100mg を含有する。

(3) 性状：白色の割線入り素錠

表　面	裏　面	側　面	直径	重量	厚さ
			9.0mm	308mg	3.6mm

(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「あゆみ」》　SH50（錠及び PTP シート）

《アロプリノール錠 100mg「あゆみ」》　SH301（PTP シート）

(4) ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等

該当資料なし

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「あゆみ」》

１錠中に（日局）アロプリノール 50mg を含有する。

《アロプリノール錠 100mg「あゆみ」》

１錠中に（日局）アロプリノール 100mg を含有する。

(2) 添加物

《アロプリノール錠 50mg「あゆみ」》

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「あゆみ」》

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

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 [3、4)]
《アロプリノール錠 50mg「あゆみ」》

保存条件		保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	６ヵ月	PTP	変化なし

測定項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量法

《アロプリノール錠 100mg「あゆみ」》

保存条件		保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	６ヵ月	PTP	変化なし

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量法

５．調製法及び溶解後の安定性
該当資料なし

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）
該当資料なし

７．溶出性[5)]
アロプリノール錠 50mg「あゆみ」及びアロプリノール錠 100mg「あゆみ」は日本薬局方外医薬品規格第３部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．生物学的試験法
該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法
(1) アンモニア試液及び硝酸銀試液を用いた沈殿反応
…銀塩の生成により白色沈殿を生じる
(2) 硫酸銅（Ⅱ）試液を用いた沈殿反応
…銅塩の生成により青色沈殿を生じる
(3) 紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法
吸光度測定法

11．力価
該当資料なし

12．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

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、高尿酸血症をともなう高血圧症

２．用法及び用量

通常、成人は１日アロプリノールとして 200～300 ㎎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。通常、成人は１日アロプリノールとして 200～300 ㎎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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

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

オキシプリノール

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[1, 6)]

アロプリノールは、キサンチンオキシダーゼに対して、プリン代謝物であるヒポキサンチン及びキサンチンと拮抗することによって尿酸の生合成を抑制し、血中および尿中の尿酸値を低下させる。

また、アロプリノールの主代謝物であるオキシプリノールもアロプリノールより弱いが同様の作用を有しており、かつ体内における消失速度は約 15 時間とアロプリノールより緩徐であるため、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績[7)]

尿酸産生抑制作用

体重 150g の雄ラットにアロプリノールとオキシプリノール（Allo-xanthine）100mg/kg を C.M.C.に懸濁して単回経口投与した場合、血中尿酸値は低下する。

(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

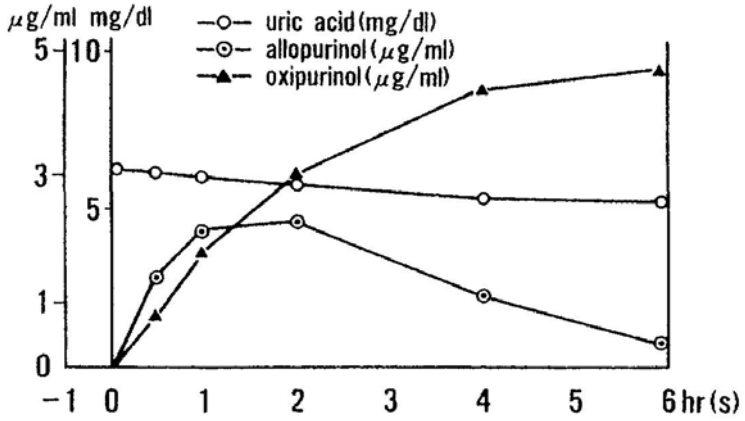
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

年齢 29～38 歳の健康成人男性６名にアロプリノールとして 300mg を１回経口投与したとき、血漿アロプリノール濃度は２時間で最高値 2.29±0.59μg/mL に達し、６時間でほとんど血中より消失した。一方、血漿オキシプリノール濃度はアロプリノール投与後徐々に上昇し、６時間でもまだ上昇傾向にあり、4.76±1.10μg/mL に達した[8)]。

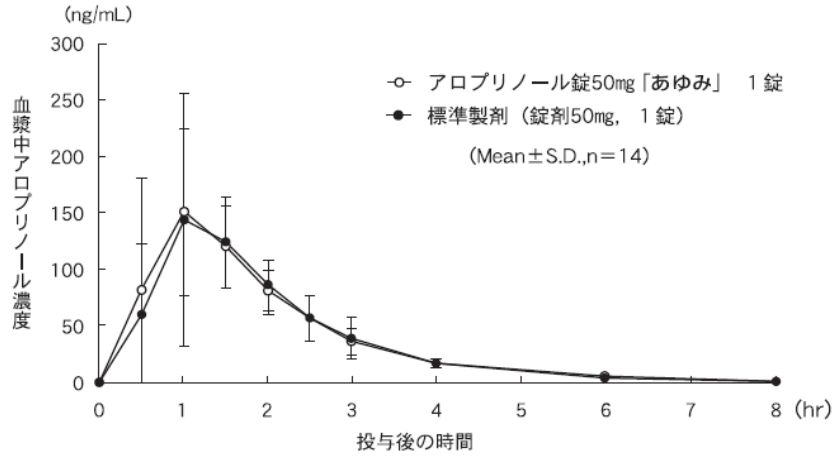


《生物学的同等性試験》[9)]

アロプリノール錠 50mg「あゆみ」と標準製剤をクロスオーバー法にてそれぞれ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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC0→8 (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
アロプリノール錠 50mg「あゆみ」 （錠剤 50mg、１錠）	306.50 ±71.33	185.12 ±82.25	1.14 ±0.36	1.08 ±0.25
標準製剤 （錠剤 50mg、１錠）	294.34 ±91.00	187.02 ±80.61	1.32 ±0.46	0.93 ±0.17

(Mean±S.D.，n＝14)



(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(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) 解析方法
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[1)]
53%

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス[1)]
9.6mL/min/kg

(6) 分布容積[1)]
1.6L/kg

(7) 血漿蛋白結合率[1)]
アロプリノール、オキシプリノールともに血漿蛋白にはほとんど結合しない。

３．吸収[10)]
(1) 吸収部位：消化管
(2) 吸収率：80～90%（300mg 単回投与時）

４．分布

(1) 血液—脳関門通過性

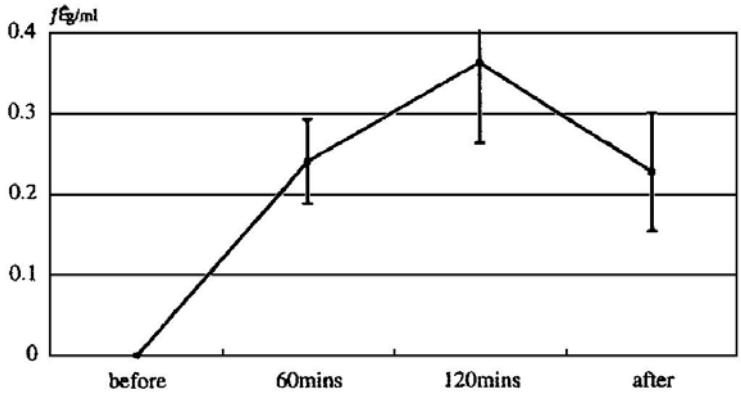
該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

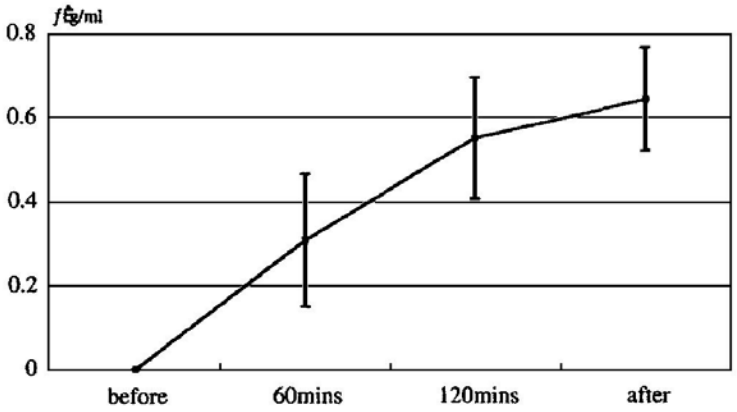
〈参考〉

妊娠 128±3 日のヒツジにアロプリノール 400mg を大腿静脈内へ投与し、脳微小透析法により採取した胎児の脳灌流液中のアロプリノール、及びオキシプリノールの濃度は下図のとおり推移した[11)]。

■胎児脳灌流液中アロプリノール濃度



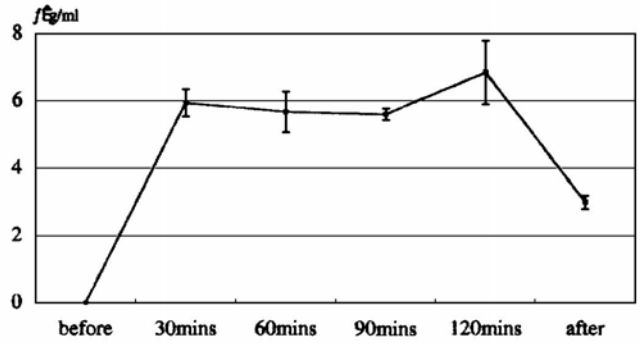
■胎児脳灌流液中オキシプリノール濃度



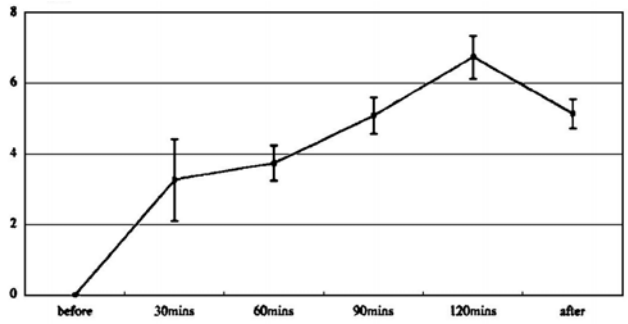
〈参考〉

妊娠 128±3 日のヒツジにアロプリノール 400mg を大腿静脈内へ投与したときの母体血、胎児血のアロプリノールとオキシプリノールの濃度推移は以下のとおりであった。胎仔の心拍数、血圧、脳波に変化はなかった[11)]。

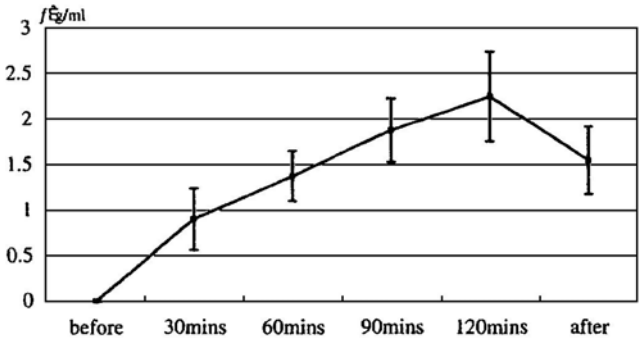
■母体血アロプリノール濃度



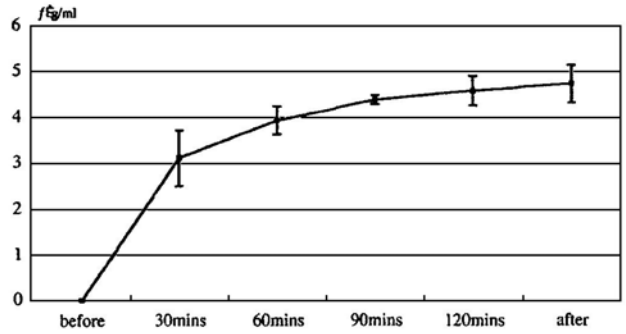
■母体血オキシプリノール濃度



■胎児血アロプリノール濃度



■胎児血オキシプリノール濃度



(3) 乳汁への移行性

移行する[6)]

〈参考：外国人データ〉

母親にアロプリノール 300mg/日を４週間投与し、最終投与後２、４時間の母乳中濃度を測定した[12)]。

	アロプリノール（μg/mL）	オキシプリノール（μg/mL）
２時間	09	53.7
４時間	1.4	48.0

(4) 髄液への移行性

〈参考：外国人データ〉

5-FU 投与及び放射線療法を受けた転移性脳腫瘍男性患者１例にアロプリノール１回 100mg を１日３回、２例に１回 300mg を１日３回経口投与し、アロプリノール、及びオキシプリノールの脳脊髄液/血清濃度比を測定した[13)]。

１日投与量 (mg)	脳脊髄液/血清濃度比	
	アロプリノール（μg/mL）	オキシプリノール（μg/mL）
300	0.07/0.06	1.2/5.1
900	0.28/0.33	5.4/18
900	0.13/0.56	5.2/16

(5) その他の組織への移行性

〈参考〉

マウスに 6-14C-アロプリノール、及びオキシプリノールを１mg 腹腔内投与後１、２時間後に各組織中の濃度を測定した[14)]。

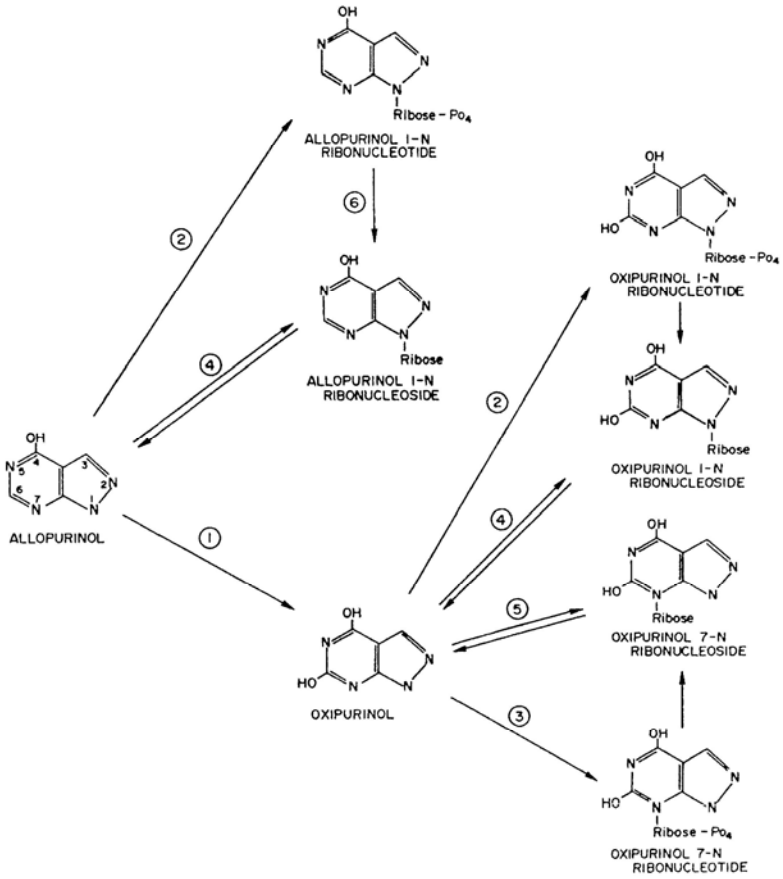
組織	アロプリノール（μg/g）		オキシプリノール（μg/g）	
	１時間	２時間	１時間	２時間
血液	8.65	6.19	10.04	13.79
肝臓	11.90	6.67	9.78	12.94
脾臓	8.86	5.82	8.98	15.10
心臓	8.45	6.7	11.80	13.25
肺	6.20	3.51	9.92	13.62
腸管	7.88	6.53	8.29	10.64
脳	4.52	2.78	3.16	4.26
尿	42.5	51.5	17.9	43.4

５．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路[1)]

アロプリノールの主な代謝経路は下図に示すとおりであり、血漿、尿、及び各組織のキサンチンオキシダーゼにより酸化され、大部分はオキシプリノールとなる[15、16)]。

■アロプリノールの代謝経路[16)]



①xanthine oxidase
②hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase
③orotate phosphoribosyltransferase
④purine nucleoside phosphorylase
⑤pyrimidine nucleoside phosphorylase
⑥5’nucleotidase

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

キサンチンオキシターゼ

(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比率[10)]

活性有り（アロプリノール投与量の 70～76%がオキシプリノールに変換される）

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ[10)]

消失半減期：12～30 時間（約 15 時間）
最高血中濃度到達時間：4.5～５時間

６．排泄

(1) 排泄部位及び経路[1)]

腎臓（糸球体ろ過）

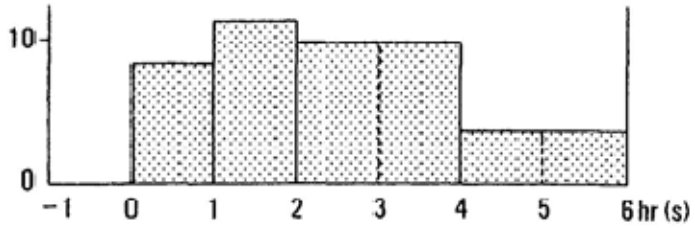
(2) 排泄率[1)]

吸収されたアロプリノールは 24 時間後にオキシプリノールとして 50%､未変化体として 10%以下が尿中排泄される。

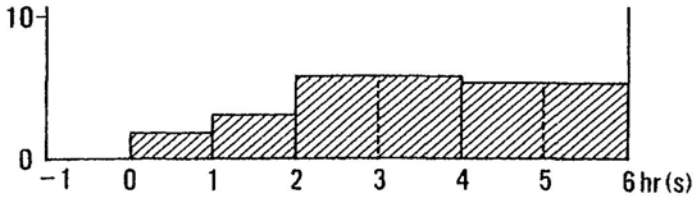
(3) 排泄速度[8)]

年齢 29～38 歳の健康成人男性６名にアロプリノールとして 300mg を１回経口投与したとき、尿中アロプリノール排泄量は１～２時間で最高値 11.49±4.72mg/hr に達し、４～６時間では 3.60±1.45 mg/hr に低下した。一方、尿中オキシプリノール排泄量は徐々に上昇し、２～４時間で最高値 6.52±1.61mg/hr に達し、４～６時間でも 6.42±1.59mg/mL とプラトー状態であった。

■尿中アロプリノール排泄量



■尿中オキシプリノール排泄量



７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

① 腹膜透析

該当資料なし

② 血液透析

〈参考：外国人データ〉

尿毒症患者１例にアロプリノール 380mg/日を週５日投与し、各週 16 時間血液透析を行った場合、ダイアリザンスは 78±9mL/min、アロプリノール/クレアチニンのダイアリザンス比は 0.84±0.14 であった。また、血液透析により投与量の約 70%が除去された[17)]。

③ 直接血液灌流

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）

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

(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。］
(3) 高齢者［「高齢者への投与」の項参照］
(4) 6-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

(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。（「重大な副作用」の項参照）
(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。
(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。［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。］
(4) 本剤投与中に痛風が憎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。
(5) 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）

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

(1) 次の医薬品の代謝また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
6-メルカプトプリン アザチオプリン	骨髄抑制等の副作用を増強する。 両剤の用量を 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-MP 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。	本剤また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、または、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 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。

(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、本剤また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

(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（頻度不明）又は過敏性血管炎（頻度不明）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[18～21]。

(2) 薬剤性過敏症症候群[22]：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（頻度不明）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。

(3) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）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（頻度不明）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（頻度不明）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（頻度不明）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（頻度不明）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（頻度不明）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。

＜参考＞
重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照
http://www.pmda.go.jp/

(3) その他の副作用

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

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) 禁忌
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 慎重投与
ペントスタチンを投与中の患者
(3) 重要な基本的注意
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。
(4) 相互作用
ペントスタチン、カプトプリル、ヒドロクロロチアジド、アンピシリン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。
(5) 重大な副作用
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（頻度不明）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。
ショック、アナフィラキシー（頻度不明）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。
(6) その他の副作用
過敏症[注)]：瘙痒、関節痛、発疹（頻度不明）
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。

９．高齢者への投与

高齢者では、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。]

10. 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 100 mg/kgを腹腔内投与したところ、胎仔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

該当資料なし

13. 過量投与

〈参考：外国人データ〉

レッシュ･ナイハン症候群の患者（９歳男性）にアロプリノールを１日 20～30mg/kg（推奨投与量の２～３倍）投与したところ、キサンチン尿、キサンチン尿石症などによる急性腎不全が発現したとの報告がある[23)]。

14. 適用上の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するように指導すること。[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報告されている。]

15. 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[24)]。
(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[25)]。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[26, 27)]。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

＊「使用上の注意」は改訂されることがありますので、最新添付文書も併せてご覧ください。

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[7)]

その他の作用

(1) 血管及び呼吸に対する作用

アロプリノール 50mg/kg で、ネコ、ラット及びウサギの呼吸に著しい影響を認めなかった。またウサギの血圧に影響を及ぼさないが、25mg/kg 以上で、ネコ及びラットで持続する弱い降圧作用を示した。

(2) 心臓に対する作用

アロプリノールは５×10^{-4}g/mL 以上の濃度でウサギ及びラットの心房標本に対して収縮力及び拍動数の増大を示した。

(3) 末梢血管に対する作用

ウサギの耳介血管にアロプリノール 0.1mg 及び１mg を注入したが、アロプリノールによる作用は認めなかった。

(4) 腸管に対する作用

ウサギ生体腸管に対してアロプリノール 10mg/kg では、腸管運動に何ら作用を及ぼさないが 50mg/kg 以上で小腸運動を著しく亢進した。

(5) 腸輸送に対する作用

マウスにアロプリノール 100mg/kg を経口投与したが、腸輸送（腸管内炭末移動率）には影響を認めなかった。

(6) 中枢に対する作用

アロプリノールは 100mg/kg で、ペントバルビタールの睡眠作用に何ら影響を及ぼさなかった。(ただし、チオペンタールの作用を２～３倍に増強する。)

(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[7)]

急性毒性

dd 系マウス（n＝５）

投与経路	性別	LD_{50}（mg/kg）
経口投与	オス	＞1000
	メス	＞1000
皮下投与	オス	298
	メス	399
腹腔内投与	オス	292
	メス	214

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験[28)]

マウスの妊娠10日目又は13日目に50及び100 ㎎/㎏を腹腔内投与したところ、胎仔に催奇形作用が認められたと報告されている。

(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「あゆみ」　処方箋医薬品[注1)]
　　アロプリノール錠 100mg「あゆみ」　処方箋医薬品[注1)]
有効成分：(日局) アロプリノール　劇薬[注2)]

注１）注意―医師等の処方箋により使用すること
注２）ただし、１錠中 0.1g 以下を含有するものは除かれる

２．有効期間又は使用期限

使用期限
《アロプリノール錠 50「あゆみ」》３年（外箱に記載）
《アロプリノール錠 100「あゆみ」》５年（外箱に記載）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ：安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．適用上の注意」を参照。
患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

《アロプリノール錠 50「あゆみ」》PTP：100 錠
《アロプリノール錠 100「あゆみ」》PTP：100 錠、600 錠、1,200 錠

７．容器の材質

PTP：硬質塩化ビニルフィルム（PVC）、アルミ箔

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ザイロリック錠（グラクソ・スミスクライン株式会社）、
　　アロシトール錠（田辺三菱製薬株式会社）等

同　効　薬：プロベネシド、ベンズブロマロン、コルヒチン等

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アロプリノール錠50mg「あゆみ」	2010年 7月 15日	22200AMX00832000

（旧販売名）アロプリノール錠50mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016年9月30日）
製造販売承認年月日：2010年 7月 15日、22200AMX00832000

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アロプリノール錠100mg「あゆみ」	2006年 3月 1日	21800AMX10364000

（旧販売名）アロプリノール錠100mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016年9月30日）
製造販売承認年月日：2006年 3月 1日、21800AMX10364000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アロプリノール錠50mg「あゆみ」	2015年12月11日 （承継・販売名変更による）

（旧販売名）アロプリノール錠100mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016年9月30日）
薬価基準収載年月日：2010年11月19日

販売名	薬価基準収載年月日
アロプリノール錠100mg「あゆみ」	2015年12月11日 （承継・販売名変更による）

（旧販売名）アロプリノール錠100mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016年9月30日）
薬価基準収載年月日：2006年 6月 9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

該当しない

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	ＨＯＴ（９桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード（YJコード）	レセプト電算コード
アロプリノール錠50mg「あゆみ」	120093502	3943001F2302	622009302

（旧販売名）アロプリノール錠50mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016年9月30日）
ＨＯＴ（９桁）番号：120093501、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：3943001F2019(3943001F2116)レセプト電算コード：622009301

販売名	ＨＯＴ（９桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード（YJコード）	レセプト電算コード
アロプリノール錠 100mg「あゆみ」	108562443	3943001F1640	620856243

（旧販売名）アロプリノール錠 100mg「ショーワ」（経過措置期間終了日：2016 年 9 月 30 日）
ＨＯＴ（９桁）番号：108562407、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：3943001F1012（3943001F1381）レセプト電算コード：620003514

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1) 日本公定書協会編、第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店)、C-338～343(2006)
2) 医療用医薬品品質情報集（薬事日報社)、No.2, 55(1999)
3) あゆみ製薬㈱ 社内資料 アロプリノール錠50mg「あゆみ」の安定性試験
4) あゆみ製薬㈱ 社内資料 アロプリノール錠100mg「あゆみ」の安定性試験
5) あゆみ製薬㈱ 社内資料 アロプリノール錠100mg「あゆみ」の溶出試験
6) Martindale The Extra Pharmacopoeia 35th Ed. (Pharmaceutical Press)、498～501(2007)
7) 伊佐真之ほか、日本薬学雑誌、64 108～122(1968)
8) 細谷龍男ほか、リウマチ、31 (1) 28～35(1991)
9) あゆみ製薬㈱ 社内資料 アロプリノール錠50mg「あゆみ」の生物学的同等性試験
10) USP-DI Volume Ⅰ 27th Ed (THOMSON)、69～74(2007)
11) Masaoka, N., et al. , J. Matern. Fetal. Neonatal. Med., 18 (1) 1～7(2005)
12) Kamilli, I., et al. , Clin. Investig., 71 (2) 161～164(1993)
13) Hornbeck, C.L., et al. , Cancer Treat. Rep., 66 (3) 571～573(1982)
14) Elion, G.B., et al. , Biochem. Pharmacol., 15 (7) 863～880(1966)
15) Elion, G.B., et al. ,Am. J. Med., 45 (1) 69～77(1968)
16) Kelley, W.N., Annu. Rev. Pharmacol., 15 327～350(1975)
17) Hayes, C.P., et al. , Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 11 247～254(1965)
18) 澤田詩織 他, 皮膚臨床, 52(9) 1263～1266(2010)
19) 吉村和弘 他, 皮膚病診療, 30(5) 559～562(2008)
20) 東 直行 他, 日医大医会誌, 4(4) 205～209(2008)
21) 仲谷順正 他, 皮膚臨床, 47(7) 1016～1017(2005)
22) 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
23) Sikora, P., et al. , Pediatr. Nephrol., 21 (7) 1045～1047(2006)
24) Garbe, E., et al. , Opthalmol. , 116 (12) 1652～1656(1998)
25) Hung ST et al., Proceeding of the National Academy of Science (PNAS), 102(11),4134～4139(2005)
26) Nahoko Kaniwa, Yoshihiro Saito, et al., Pharmacogenomics, 9(11) 1617～1622(2008)
27) Lonjou, C., Borot,et al., Pharmacogenetics and Genomics, 18 99～107(2008)
28) Fujii, T., et al. , Jpn. J. Pharmacol, 22 (2) 201～206(1972)

２．その他の参考文献

なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

Zyloric（Glaxo Smithkline社　イギリス）等

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

-----MEMO-----

-----MEMO-----

あゆみ製薬株式会社

2018年5月

(K-18AYM)