

アロプリノールの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|---|--------------------------------------|
| | アロプリノール | ザイロリック錠 50、同錠 100（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 |
| 効能・効果 | 下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記し、「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旨を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項にすでに「過敏症症候群」の記載があるが、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 薬剤性過敏症症候群に伴う 1 型糖尿病関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例*0 例）】 | |

*：副作用が直接死亡の原因になったことが否定できない症例