

## 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