

別紙 2

【薬効分類】 394 痛風治療剤

【医薬品名】 アロプリノール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>無菌性髄膜炎：</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>で発症した例も報告されている。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 重大な副作用
(新設)

11. 重大な副作用

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。