

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2018(2019年更新版)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「サワイ」
アロプリノール錠100mg「サワイ」

ALLOPURINOL Tablets [SAWAI]

剤形	錠50mg：素錠 錠100mg：割線入り素錠
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	錠50mg：1錠中日局アロプリノール50mg含有 錠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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年1月18日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 販売開始年月日：2010年11月19日(錠50mg) 1978年4月1日(錠100mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年6月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	20
1. 開発の経緯	1	11. その他	20
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	2. 禁忌内容とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
6. RMPの概要	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	21
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
2. 一般名	3	7. 相互作用	22
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	24
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	10. 過量投与	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	11. 適用上の注意	25
III. 有効成分に関する項目	5	12. その他の注意	25
1. 物理化学的性質	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	1. 薬理試験	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 毒性試験	27
IV. 製剤に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	28
1. 剤形	6	1. 規制区分	28
2. 製剤の組成	7	2. 有効期間	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	3. 包装状態での貯法	28
4. 力価	7	4. 取扱い上の注意	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	5. 患者向け資材	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 同一成分・同効薬	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	7. 国際誕生年月日	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	29
9. 溶出性	9	9. 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	29
10. 容器・包装	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
11. 別途提供される資材類	12	11. 再審査期間	29
12. その他	12	12. 投薬期間制限に関する情報	29
V. 治療に関する項目	13	13. 各種コード	29
1. 効能又は効果	13	14. 保険給付上の注意	30
2. 効能又は効果に関連する注意	13	XI. 文献	31
3. 用法及び用量	13	1. 引用文献	31
4. 用法及び用量に関連する注意	13	2. その他の参考文献	31
5. 臨床成績	13	XII. 参考資料	32
VI. 薬効薬理に関する項目	15	1. 主な外国での発売状況	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	2. 海外における臨床支援情報	32
2. 薬理作用	15	XIII. 備考	33
VII. 薬物動態に関する項目	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ った参考情報	33
1. 血中濃度の推移	16	2. その他の関連資料	34
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アロプリノール錠50mg/錠100mg「サワイ」は、日局アロプリノールを含有する高尿酸血症治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠50mgのみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アロチーム錠50mg(旧販売名)	アロチーム錠(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4日 薬食 発第0304004号により一部改正)	昭和45年11月5日 薬発第1010号 昭和46年6月29日 薬発第589号
承認	2010年7月	2006年7月
上市	2010年11月	1978年4月

アロチーム錠は、「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」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「アロチーム錠100mg」に販売名を変更した。

アロチーム錠50mgは、2010年に「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

また、2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アロプリノール錠50mg「サワイ」』及び『アロプリノール錠100mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 1) アロプリノールは、キサンチンオキシダーゼに対して、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、その結果血中尿酸値及び尿中尿酸値を低下させる。(VI. -2. 参照)^{1~4)}
- 2) 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抑制作用を有する。(VI. -2. 参照)⁵⁾
- 3) 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)、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎、薬剤性過敏症症候群、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸、腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害、間質性肺炎、横紋筋融解症、無菌性髄膜炎が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年9月11日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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「サワイ」

アロプリノール錠100mg「サワイ」

2) 洋名

ALLOPURINOL

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アロプリノール(JAN)

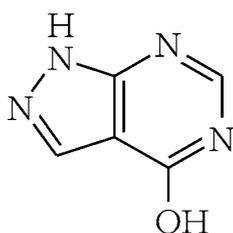
2) 洋名(命名法)

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：C₅H₄N₄O

分子量：136.11

5. 化学名(命名法)又は本質

1*H*-Pyrazolo[3,4-*d*]pyrimidin-4-ol (IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状
 白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 2) 溶解性
N,N-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。アンモニア試液に溶ける。
- 3) 吸湿性
 乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
 該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数
 該当資料なし
- 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……………
 該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <確認試験法>
 日局「アロプリノール」の確認試験に準ずる。
 1) 紫外可視吸光度測定法
 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- <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

アロプリノール錠50mg「サワイ」：素錠

アロプリノール錠100mg「サワイ」：割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	アロプリノール錠50mg「サワイ」	アロプリノール錠100mg「サワイ」
外形		
性状	白色～微黄白色	白色
直径(mm)	6.5	8.0
厚さ(mm)	3.0	2.8
重量(mg)	約115	約190

3) 識別コード

●アロプリノール錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 240

●アロプリノール錠100mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 248

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局アロプリノール錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アロプリノール錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	アロプリノール錠50mg「サワイ」	アロプリノール錠100mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局アロプリノール	
	50mg	100mg
添加剤	カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●アロプリノール錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

アロプリノール錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

アロプリノール錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色～微黄白色 の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.2	6.9	3.3	3.5	5.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5	101.1	101.3	101.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アロプリノール錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

アロプリノール錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

アロプリノール錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁹⁾

アロプリノール錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.4	9.0	6.0	8.3
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	101.0	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

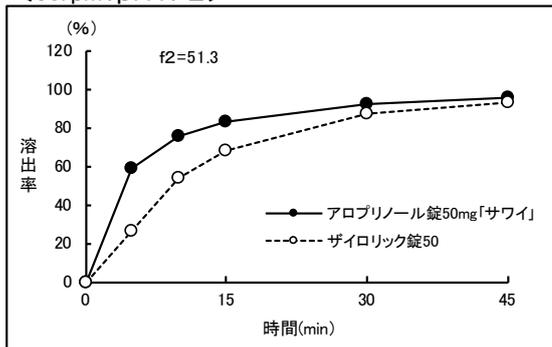
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アロプリノール錠50mg「サワイ」¹⁰⁾

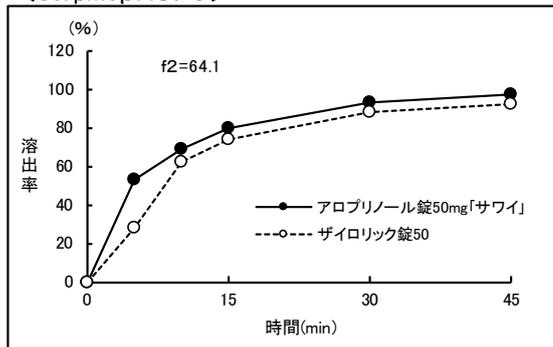
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
試験条件	パドル法 50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH5.0)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	アロプリノール錠50mg「サワイ」
標準製剤	ザイロリック錠50
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> f2 関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm : pH5.0> f2 関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm : pH6.8> f2 関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm : 水> f2 関数の値が42以上であった。</p> <p><100rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>

IV. 製剤に関する項目

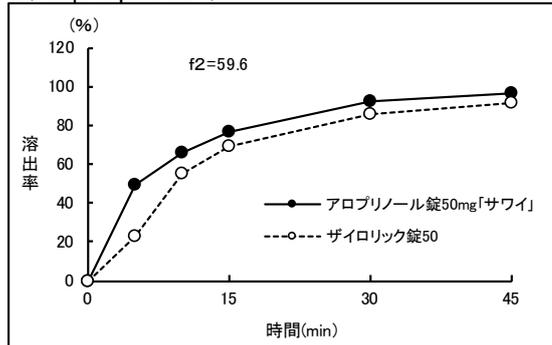
<50rpm:pH1.2>



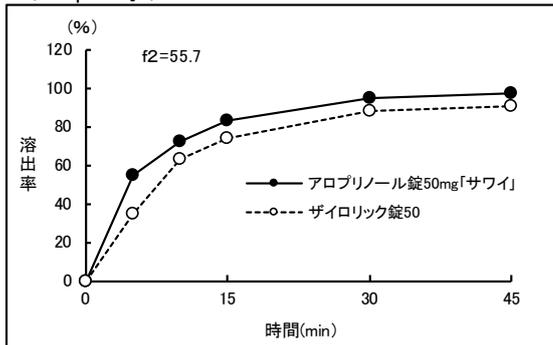
<50rpm:pH5.0>



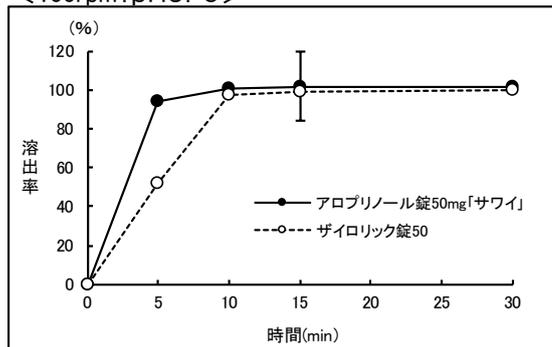
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>

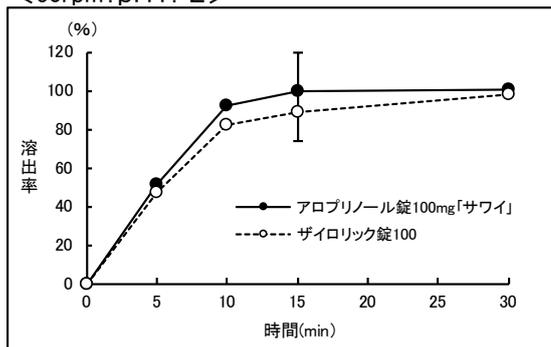


([] : 判定基準の適合範囲)

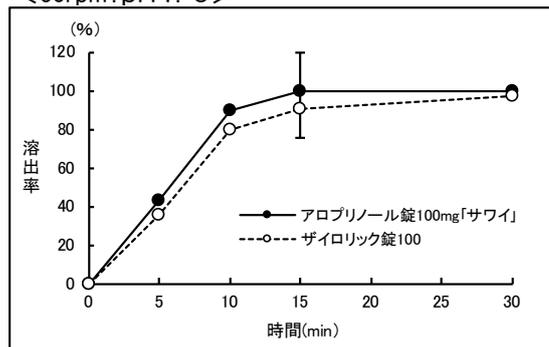
●アロプリノール錠100mg「サワイ」¹¹⁾

品質再評価結果通知日	1999年10月7日	オレンジブック収載	No. 2
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成11年3月25日 医薬審第601号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6 ベッセル		
試験製剤	アロプリノール錠100mg「サワイ」		
標準製剤	ザイロリック錠100		
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。		

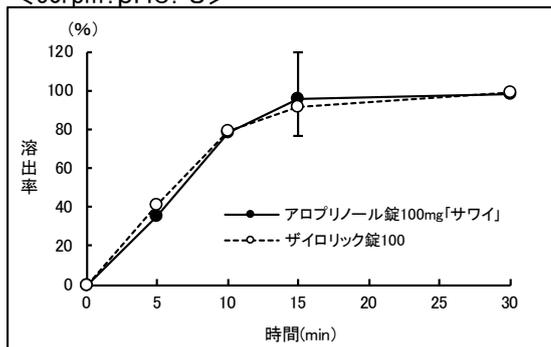
<50rpm:pH1. 2>



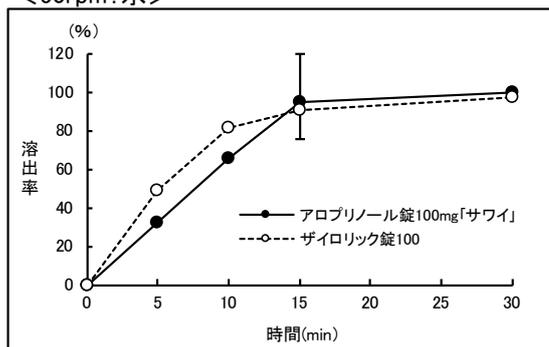
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



(I : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

<p>22. 包装</p> <p><アロプリノール錠50mg「サワイ」> PTP : 100錠(10錠×10)</p> <p><アロプリノール錠100mg「サワイ」> PTP : 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100) バラ : 1,000錠</p>
--

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

●アロプリノール錠50mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

●アロプリノール錠100mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ : [本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類
該当しない

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mg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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

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。[8.3 参照]

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

血中尿酸値抑制作用：プロベネシド、ドチヌラド、ベンズブロマロン、フェブキソスタット、トピロキソスタット¹²⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アロプリノールは、キサンチンオキシダーゼに対して、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、その結果血中尿酸値及び尿中尿酸値を低下させる^{1~4)}。

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抑制作用を有する⁵⁾。[10. 参照]

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●アロプリノール錠50mg「サワイ」¹³⁾

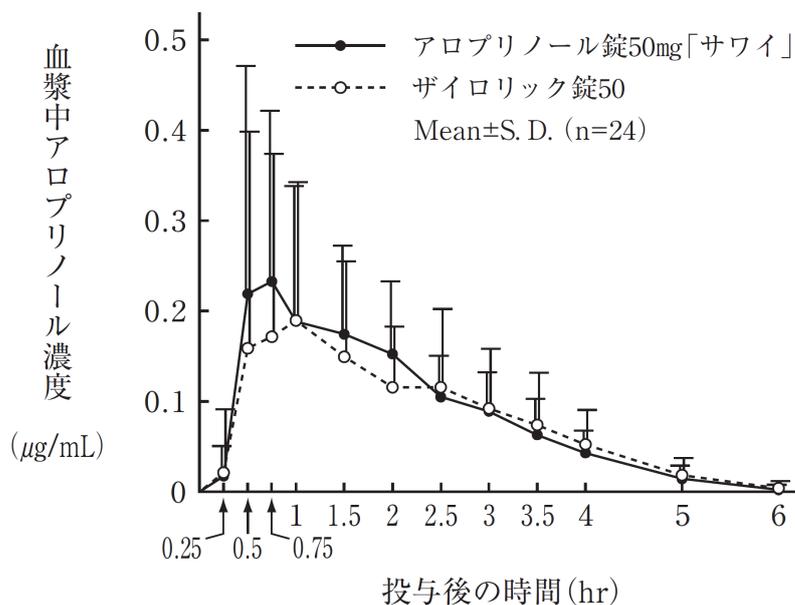
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6 hr
休薬期間	6日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アロプリノール錠50mg「サワイ」
標準製剤	ザイロリック錠50

アロプリノール錠50mg「サワイ」とザイロリック錠50を健康成人男子にそれぞれ1錠(アロプリノールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロプリノール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC_tはlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (μ g·hr/mL)
アロプリノール錠50mg 「サワイ」	0.38±0.19	1.2±0.9	0.8±0.1	0.53±0.15
ザイロリック錠50	0.35±0.17	1.5±1.0	0.8±0.1	0.49±0.17

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●アロプリノール錠100mg「サワイ」¹⁴⁾

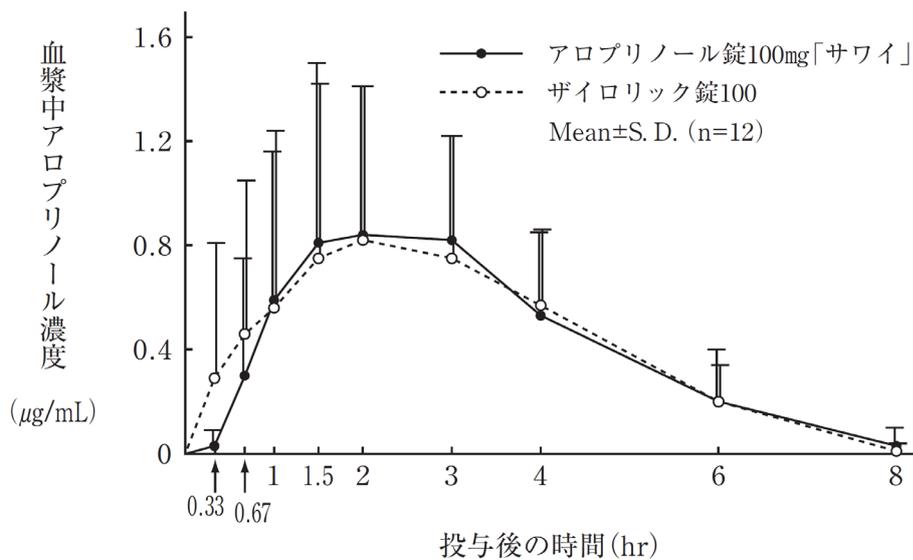
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アロプリノール錠100mg「サワイ」
標準製剤	ザイロリック錠100

アロプリノール錠100mg「サワイ」とザイロリック錠100を健康成人男子にそれぞれ2錠(アロプリノールとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロプリノール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
アロプリノール錠100mg 「サワイ」	1.18±0.54	2.0±0.8	1.4±0.4	3.43±1.76
ザイロリック錠100	1.23±0.55	1.9±1.1	1.9±1.8	3.49±1.57

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

●アロプリノール錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アロプリノールとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹³⁾

0.883±0.132hr⁻¹

●アロプリノール錠100mg「サワイ」を健康成人男子に2錠(アロプリノールとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁴⁾

0.517±0.121hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

アロプリノールはキサンチンオキシダーゼにより酸化されて、大部分がオキシプリノールとなる¹⁵⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VIII. -6. -1) 参照

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

患者に¹⁴C-アロプリノール169mg^{注)}を単回経口投与した時、一部は未変化体のまま尿中に排泄され、残りの大部分はオキシプリノールに代謝されて、48時間で投与量の約40%が尿中に排泄された。また、投与量の20%が未吸収のまま48時間で糞便中に排泄された¹⁶⁾ (外国人データ)。

注) 本剤の承認用量は、1日200~300mgを2~3回に分けて食後投与である。

VIII. -6. -8) 参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
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注意とその理由……………
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
7. 用法及び用量に関連する注意
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。[8.3 参照]

5. 重要な基本的注意とその理由……………
8. 重要な基本的注意
8.1 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。[11.1.1 参照], [11.1.2 参照], [15.1.3 参照]
8.2 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。
8.3 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。[7 参照]
8.4 本剤投与中に痛風が増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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………
1) 合併症・既往歴等のある患者
設定されていない

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
投与量の減量や投与間隔の延長を考慮すること。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。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。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 肝疾患を有する患者又はその既往歴のある患者
定期的に肝機能検査を実施すること。肝障害が発現又は増悪するおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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100mg/kgを腹腔内投与したところ、胎児に催奇形作用が認められたと報告されている¹⁷⁾。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

高い血中濃度が持続するおそれがあるので、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。高齢者では腎機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤はキサンチンオキシダーゼを阻害する。[18.1 参照]

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
次の医薬品の代謝又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
メルカプトプリン水和物 アザチオプリン	骨髄抑制等の副作用を増強する。 これらの薬剤の用量を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-メルカプトプリン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水和物	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。	本剤又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、又は、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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、本剤又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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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)、剝脱性皮膚炎等の重篤な皮膚障害又は過敏性血管炎(いずれも頻度不明)

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。[8.1 参照], [15.1.3 参照]

11.1.2 薬剤性過敏症症候群(頻度不明)

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¹⁸⁾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。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。[8.1 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

11.1.4 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)

11.1.5 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

11.1.6 腎不全、腎不全の増悪、間質性腎炎を含む腎障害(いずれも頻度不明)

11.1.7 間質性肺炎(頻度不明)

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線等の検査を実施すること。

11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK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ることがある。

11.1.9 無菌性髄膜炎(頻度不明)

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。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹		痒痒、関節痛
血液		貧血	白血球減少、紫斑、好酸球増多、リンパ節症
腎臓			腎機能異常
消化器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢		口内炎
全身症状	全身倦怠感	浮腫	脱力感
その他	脱毛		CK上昇、味覚障害、女性化乳房、末梢神経障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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¹⁹⁾。

15.1.3 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融解症(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²⁰⁾。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融解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^{21,22)}。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。[8.1 参照], [11.1.1 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

IX. 非臨床試験に関する項目

アロプリノールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -6. -5) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ザイロリック錠50/錠100

同効薬：血中尿酸値抑制作用

プロベネシド、ドチヌラド、ベンズブロマロン、フェブキソスタット、トピロキソスタット¹²⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……………

●アロプリノール錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年1月18日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00061000

薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更)

アロチーム錠50mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00826000

●アロプリノール錠100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年1月18日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00062000

薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更)

アロチーム錠100mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年7月24日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10610000

アロチーム錠(旧販売名)

製造販売承認年月日：1976年12月6日、承認番号：(51AM)0880

9. 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

10. 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

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

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。

13. 各種コード……………

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
アロプリノール錠 50mg「サワイ」	3943001F2019	3943001F2248	120095901	622009502
アロプリノール錠 100mg「サワイ」	3943001F1012	3943001F1586	108562406	620856206

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意

- アロプリノール錠50mg「サワイ」

特になし

- アロプリノール錠100mg「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) Elion, G. B. : Ann. Rheum. Dis., 1966 ; 25 : 608-614
 - 2) 伊佐真之他 : 日本薬理学雑誌, 1968 ; 64 : 108-122
 - 3) Rundles, R. W. et al. : Trans. Assoc. Am. Physicians, 1963 ; 76 : 126-140
 - 4) 大島良雄他 : リウマチ, 1968 ; 8 : 349-370
 - 5) Rundles, R. W. : Ann. Rheum. Dis., 1966 ; 25 : 615-620
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アロプリノール錠50mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アロプリノール錠50mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アロプリノール錠50mg「サワイ」
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
 - 12) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/9/11 アクセス)
 - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アロプリノール錠50mg「サワイ」
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
 - 15) Elion, G. B. et al. : Am. J. Med., 1968 ; 45 : 69-77
 - 16) Elion, G. B. et al. : Biochem. Pharmacol., 1966 ; 15 : 863-880
 - 17) Fujii, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1972 ; 22 : 201-206
 - 18) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群
 - 19) Garbe, E. et al. : Arch. Ophthalmol., 1998 ; 116 : 1652-1656
 - 20) Hung, S. I. et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A., 2005 ; 102 : 4134-4139
 - 21) Kaniwa, N. et al. : Pharmacogenomics, 2008 ; 9 : 1617-1622
 - 22) Lonjou, C. et al. : Pharmacogenetics and Genomics, 2008 ; 18 : 99-107
 - 23) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
 - 24) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アロプリノール錠50mg「サワイ」
 - 25) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アロプリノール錠100mg「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉碎

粉碎後の安定性試験

●アロプリノール錠100mg「サワイ」²³⁾

アロプリノール錠100mg「サワイ」を粉碎後、下記条件で90日間保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放(室温)		
		30日	60日	90日
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.2	100.6	100.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

●アロプリノール錠50mg「サワイ」²⁴⁾

試験方法

1. アロプリノール錠50mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アロプリノール錠100mg「サワイ」²⁵⁾

試験方法

1. アロプリノール錠100mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は約6分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・アロプリノール錠「サワイ」をお飲みになる患者さんへ
- ・高尿酸血症・痛風ハンドブック

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

