2026 年 6 月改訂(第 19 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 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「アメル」
アロプリノール錠100mg「アメル」

Allopurinol Tablets「AMEL」

剤　　形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規　格・含　量	アロプリノール錠 50mg「アメル」: 　１錠中、日局アロプリノール 50 mg を含有する。 アロプリノール錠 100mg「アメル」: 　１錠中、日局アロプリノール 100 mg を含有する。
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・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 　アロプリノール錠 50mg「アメル」：2010 年 7 月 15 日 　アロプリノール錠 100mg「アメル」: 2005 年 3 月 3 日 薬価基準収載年月日 　アロプリノール錠 50mg「アメル」：2010 年 11 月 19 日 　アロプリノール錠 100mg「アメル」: 2005 年 7 月 8 日 販売開始年月日 　アロプリノール錠 50mg「アメル」：2010 年 11 月 19 日 　アロプリノール錠 100mg「アメル」: 2005 年 7 月 8 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社　お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル)　FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2026 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－

（2020 年 4 月改訂）

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，「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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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を利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．

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目……1
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6. ＲＭＰの概要……2

Ⅱ. 名称に関する項目……3
1. 販売名……3
2. 一般名……3
3. 構造式又は示性式……3
4. 分子式及び分子量……3
5. 化学名（命名法）又は本質……3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目……5
1. 物理化学的性質……5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……5
3. 有効成分の確認試験法、定量法……5

Ⅳ. 製剤に関する項目……6
1. 剤　形……6
2. 製剤の組成……7
3. 添付溶解液の組成及び容量……7
4. 力価……7
5. 混入する可能性のある夾雑物……7
6. 製剤の各種条件下における安定性……7
7. 調製法及び溶解後の安定性……8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9. 溶出性……9
10. 容器・包装……12
11. 別途提供される資材類……13
12. その他……13

Ⅴ. 治療に関する項目……14
1. 効能又は効果……14
2. 効能又は効果に関連する注意……14
3. 用法及び用量……14
4. 用法及び用量に関連する注意……14
5. 臨床成績……14

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2. 薬理作用……16

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……17
1. 血中濃度の推移……17
2. 薬物速度論的パラメータ……19
3. 母集団（ポピュレーション）解析……20
4. 吸収……20
5. 分布……20
6. 代謝……21
7. 排泄……21
8. トランスポーターに関する情報……21
9. 透析等による除去率……21
10. 特定の背景を有する患者……21
11. その他……21

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……22
1. 警告内容とその理由……22
2. 禁忌内容とその理由……22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……22
5. 重要な基本的注意とその理由……22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……22
7. 相互作用……23
8. 副作用……25
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……26
10. 過量投与……27
11. 適用上の注意……27
12. その他の注意……27

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……28
1. 薬理試験……28
2. 毒性試験……28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……29
1. 規制区分……29
2. 有効期間……29
3. 包装状態での貯法……29
4. 取扱い上の注意……29
5. 患者向け資材……29
6. 同一成分・同効薬……29
7. 国際誕生年月日……29
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. 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……30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……30
11. 再審査期間……30
12. 投薬期間制限に関する情報……30
13. 各種コード……30
14. 保険給付上の注意……30

ⅩⅠ. 文献……31
1. 引用文献……31
2. その他の参考文献……31

ⅩⅡ. 参考資料……32
1. 主な外国での発売状況……32
2. 海外における臨床支援情報……32

ⅩⅢ. 備考……33
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……33
2. その他の関連資料……34

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は昭和 31 年ごろアメリカ Highlands 大学の Robins 並びに Ciba 社の Druey、Schmidt らによって合成され、昭和 41 年にアメリカウエルカム社の Hitchings 並びに Ellion により痛風治療薬として開発された[1)]。本邦では昭和 44 年に上市されている。

アロプリノール錠 100mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について(昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(動物)を実施し、平成 17 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

アロプリノール錠 100mg「アメル」は、日本薬局方 第 15 改正 第二追補により、日本薬局方アロプリノール錠に変更された。

アロプリノール錠 50mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日　薬食発第 0331015 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 22 年 7 月に承認を取得して同年 11 月に上市した。

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[2～5)]。(「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(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[6)]。(「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(3) 重大な副作用として、中毒性表皮壊死症(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、無菌性髄膜炎があらわれることがある。(「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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，最適使用推進ガイドライン等	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

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「アメル」
アロプリノール錠 100mg「アメル」

（2）洋名

Allopurinol Tablets「AMEL」

（3）名称の由来

本剤の一般名「アロプリノール」に由来する。

2. 一般名

（1）和名（命名法）

アロプリノール（JAN）

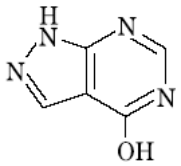
（2）洋名（命名法）

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：$C_5H_4N_4O$
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）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

溶　媒	日局表現
N,N－ジメチルホルムアミド	溶けにくい
水 エタノール(95)	極めて溶けにくい
アンモニア試液	溶ける

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

有効成分の確認試験法：日本薬局方「アロプリノール」による
(1) 硝酸銀試液による沈殿反応(白色の銀塩)
(2) 硫酸銅(Ⅱ)試液による沈殿反応(青色の銅塩)
(3) 紫外可視吸光度測定法

有効成分の定量法　　：日本薬局方「アロプリノール」による
電位差滴定法(0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL=13.61 mg $C_5H_4N_4O$)

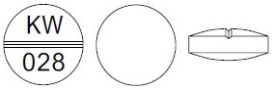
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識　別 コード
アロプリノール錠 50mg「アメル」	素錠		Kw023 /50
	白色～微黄白色	直径：約　6.5mm 厚さ：約　2.2mm 質量：約　100.0mg	
アロプリノール錠 100mg「アメル」	素錠		KW028
	白色	直径：約　9.6mm 厚さ：約　3.9mm 質量：約　300.0mg	

(3) 識別コード

Ⅳ.1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) 製剤の物性

<u>アロプリノール錠 50mg「アメル」</u>

硬度：1.5 kgf 以上

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	アロプリノール錠 50mg 「アメル」	アロプリノール錠 100mg 「アメル」
有効成分	1 錠中、日局アロプリノール 50mg を含有する。	1 錠中、日局アロプリノール 100mg を含有する。
添加剤	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	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ゼラチン、タルク、ステアリン酸カルシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

(1) 長期保存試験での安定性 [7)]

<u>アロプリノール錠 100mg「アメル」</u>

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
室温	PTP 包装	5.5 年	性状、溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

(2) 加速試験での安定性 [7)]

アロプリノール錠 50mg「アメル」

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、 溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

(3) 無包装下の安定性 [8)]

アロプリノール錠 50mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
温湿度なりゆき、 60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

アロプリノール錠 100mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
30±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±2℃ (温度)	遮光・ガラス瓶	90 日間	性状、硬度	規格内
60 万 lx・hr (光)	開放	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

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)

該当しない

9. 溶出性[9)]

(1)溶出挙動における類似性

<u>アロプリノール錠 50mg「アメル」</u>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、アロプリノール錠 50mg「アメル」(試験製剤)及びザイロリック錠 50 (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法：

試験方法	日本薬局方(JP15)一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP15)溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方(JP15)溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水

判定基準：

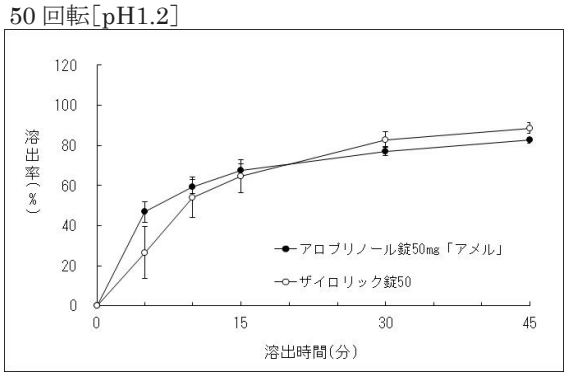
回転数	試験液	判　定
50	pH1.2	f2 関数の値が 42 以上である。
	pH5.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	
100	pH5.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

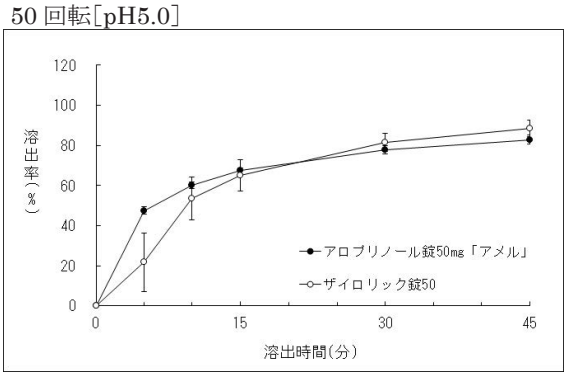
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12；mean±S.D.)

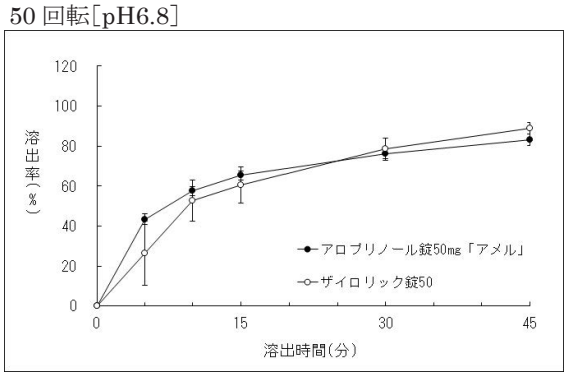
50 回転[pH1.2]



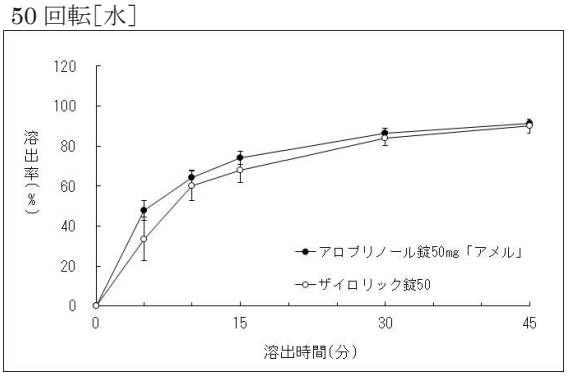
50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH5.0]

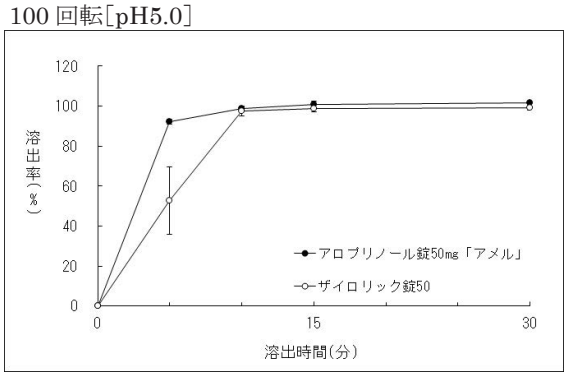


表. 溶出挙動の類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	f2：42 以上	8.9 分	48.1	56.7	適合
				17.7 分	68.0	69.2	適合
				26.6 分	78.8	75.0	適合
				35.4 分	85.0	79.1	適合
		pH5.0	40%付近	10 分	53.7	60.2	適合
			85%付近	45 分	88.5	82.9	適合
		pH6.8	40%付近	10 分	52.9	57.5	適合
			85%付近	45 分	89.1	83.3	適合
		水	40%付近	5 分	33.6	47.8	適合
			85%付近	30 分	84.0	86.3	適合
	100	pH5.0	85%以上	15 分	99.0	100.8	適合

アロプリノール錠 100mg「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」に基づき、アロプリノール錠 100mg「アメル」（試験製剤）及びザイロリック錠 100（標準製剤）の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法：

試験方法	日本薬局方(JP13)　一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方（JP13）崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05 mol/L）
	pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）
	水	日本薬局方精製水

判定基準：

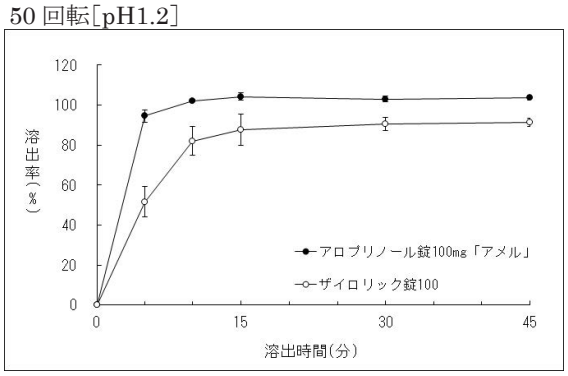
回転数	試験液	判　定
50	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

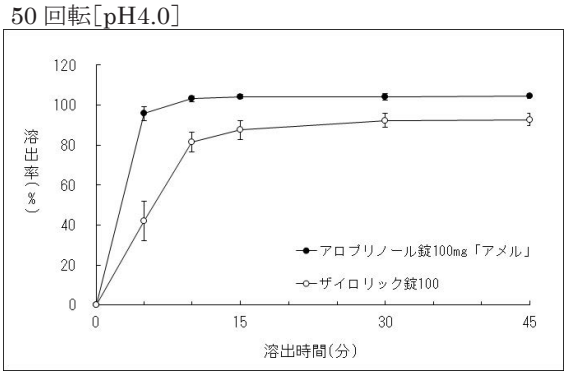
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=6；mean±S.D.）

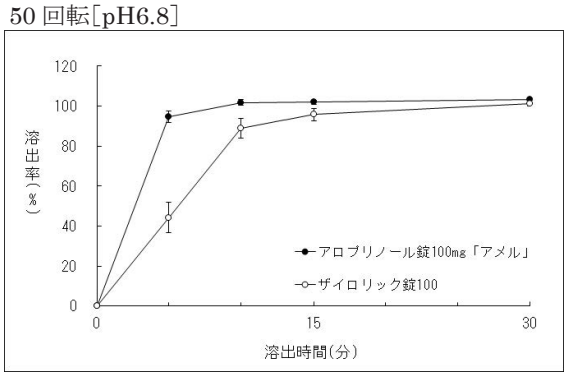
50 回転［pH1.2］



50 回転［pH4.0］



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

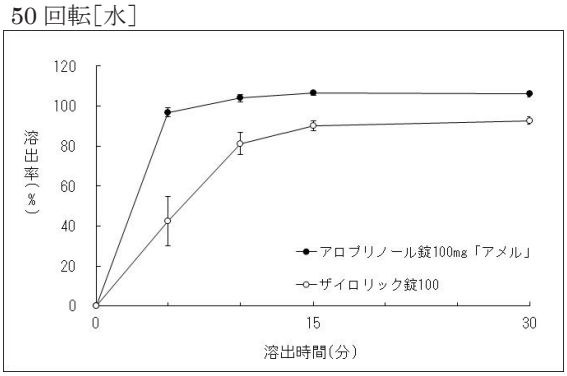


表. 溶出挙動の同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	87.6	104.4	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	87.6	104.3	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	95.8	102.1	適合
		水	85%以上	15 分	90.0	106.5	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方医薬品各条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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50 mg	50 rpm	水	30 分	80%以上
100 mg	50 rpm	水	30 分	80%以上

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

該当しない

(2) 包装

＜アロプリノール錠 50mg「アメル」＞

100 錠[10 錠(PTP)×10]

＜アロプリノール錠 100mg「アメル」＞

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,200 錠[10 錠(PTP)×120]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

＜アロプリノール錠 50mg「アメル」＞

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン袋

＜アロプリノール錠 100mg「アメル」＞

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

PTP サイズ：アロプリノール錠 50mg「アメル」10 錠シート　34×85.3（mm）
アロプリノール錠 100mg「アメル」10 錠シート　33×91（mm）

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

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

通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300 mg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100 mg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

該当しない

(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

(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

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フェブキソスタット

注意：関連のある化合物の効能・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

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[2～5]。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[6]。

(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

アロプリノール錠 50mg「アメル」[10)]

アロプリノール錠 50mg「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、アロプリノール錠 50mg「アメル」又はザイロリック錠 50（標準製剤）を健康成人男子 14 例（1 群 7 例）に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 1 泊 2 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。 なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 12 時間以上の絶食下において、1 錠中にアロプリノールとして 50 mg 含有するアロプリノール錠 50mg「アメル」1 錠又はザイロリック錠 50 1 錠を、150 mL の水とともに単回経口投与した。 また、投与後 4 時間までは、絶食とした。 （注）本剤の承認された用法は、食後投与である。
採血時点	第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6 及び 8 時間後の 10 時点とした。 採血量は 1 回につき 7 mL（血漿として 3 mL 以上）とした。
分 析 法	HPLC 法

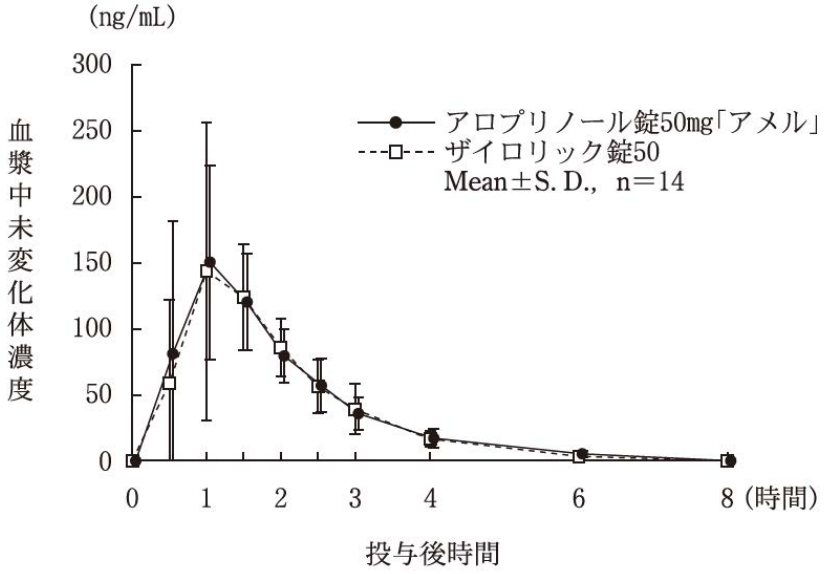
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0\to8)}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アロプリノール錠 50mg「アメル」	306.50±71.33	185.12±82.25	1.14±0.36	1.08±0.25
ザイロリック錠 50	294.34±91.00	187.02±80.61	1.32±0.46	0.93±0.17

（Mean±S.D.,n=14）

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～ log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	$AUC_{(0\to8)}$	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.0571)	log(0.9766)
90%信頼区間	log(0.9966)～ log(1.1213)	log(0.8757)～ log(1.0891)



血漿中濃度並びに AUC、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。

<参考：雄性家兎>[11)]

<u>アロプリノール錠 100mg「アメル」</u>

アロプリノール錠 100mg「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、アロプリノール錠 100mg「アメル」又はザイロリック錠 100（標準製剤）3 錠(アロプリノールとして 300 mg)を雄性家兎 10 羽(1 群 5 羽)に直接胃内へ投与し、血清中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

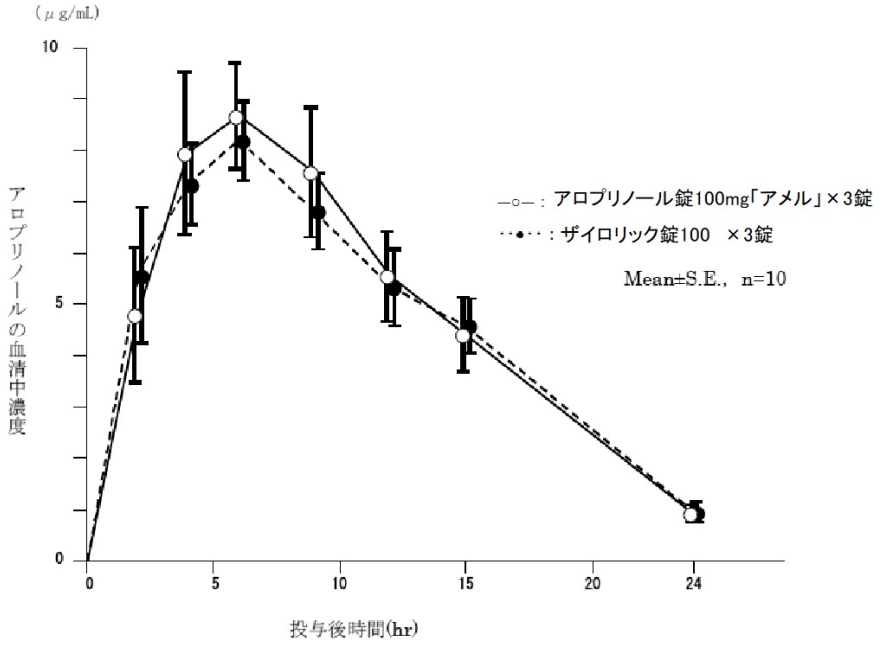
治験デザイン	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について(昭和 46 年 6 月 29 日　薬発第 589 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 10 日間とした。
投与条件	雄性家兎に対して前夜からの絶食下において、1 錠中にアロプリノールとして 100 mg 含有するアロプリノール錠 100mg「アメル」3 錠又はザイロリック錠 100 3 錠を直接胃内へ投与した。
採血時点	第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 2、4、6、9、12 及び 24 時間後の 7 時点とした。
分 析 法	紫外可視吸光度測定法

＜薬物動態パラメータ＞

	$AUC_{(0\to24)}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アロプリノール錠 100mg 「アメル」(×3 錠)	117.40±16.84	9.69±1.33	4.80±0.44	5.12±0.57
ザイロリック錠 100（×3 錠）	114.76±9.62	9.43±0.91	6.50±0.67	5.21±0.58

(Mean±S.E.,n=10)

投与後の各時間でのアロプリノール平均の差の有意差検定を行ったところ、いずれの時間においても有意差はなかった。



血清中濃度は、被験動物の選択、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.安全性(使用上の注意等)に関する項目　7.相互作用」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

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス [1)]

全身クリアランス：9.6 mL/min/kg

(5) 分布容積 [1)]

1.6 L/kg

(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

＜参考＞

バイオアベイラビリティ：53%[1)]

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

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、胎児に催奇形作用が認められたと報告されている。

(3) 乳汁への移行性

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。

(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 [1)]

アロプリノール、オキシプリノール共に血漿たん白にはほとんど結合しない。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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 [12)]。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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 [1)]

代謝物のオキシプリノールは活性がある。

7. 排泄

患者に ^{14}C-アロプリノール 169 mg [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 [13)]（外国人データ）。

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

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

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

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

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、11.1.2、 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。

(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100 mg/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[14)]。

(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
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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、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[15]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		瘙痒、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 2 L 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[16]。

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[17]。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[18,19]。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、11.1.1 参照]

(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

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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

該当資料なし

(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

製　　剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：アロプリノール　劇薬

2. 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

該当資料なし

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　　：有り
その他患者向け資材：アロプリノール錠「アメル」をお飲みになる患者さんへ
（共和薬品工業株式会社ホームページ　https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ザイロリック錠 50、錠 100
同効薬　　：フェブキソスタット、トピロキソスタット、プロベネシド、ベンズブロマロン

7. 国際誕生年月日

1966 年

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

履歴	製造販売承認年月日	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「アメル」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00846	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
アロプリノール錠 100mg「アメル」	2005 年 3 月 3 日	21700AMZ00290	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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（9 桁）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「アメル」	3943001F2019	3943001F2086	120015701	622001501
アロプリノール錠100mg「アメル」	3943001F1012	3943001F1322	108562432	620003074

14. 保険給付上の注意

保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ. 文献

1. 引用文献

1) 第十八改正日本薬局方　解説書,アロプリノール,廣川書店(2021)
2) Elion GB : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 608-614 (D-001424) (PMID : 5958693)
3) 伊佐真之, 他 : 日本薬理学雑誌. 1968 ; 64 : 108-122 (D-001425) (PMID : 5749287)
4) Rundles RW, et al. : Trans Assoc Am Physicians.1963 ; 76 : 126-140 (D-001426)
5) 大島良雄, 他 : リウマチ. 1968 ; 8 : 349-370 (D-001427)
6) Rundles RW : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 615-620 (D-001428) (PMID : 5226510)
7) 共和薬品工業株式会社　社内資料 : 安定性試験
8) 共和薬品工業株式会社　社内資料 : 安定性試験(無包装)
9) 共和薬品工業株式会社　社内資料 : 溶出試験
10) 社内資料 : 生物学的同等性試験[錠 50mg] (D-001421)
11) 共和薬品工業株式会社　社内資料 : 生物学的同等性試験(動物)
12) Elion GB, et al. : Am J Med. 1968 ; 45 : 69-77 (D-001422) (PMID : 5658870)
13) Elion GB, et al. : Biochem Pharmacol. 1966 ; 15 : 863-880 (D-001423) (PMID : 5967902)
14) Fujii T, et al. : Jpn J Pharmacol. 1972 ; 22 : 201-206 (D-001415) (PMID : 4538410)
15) 7)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(D-001416)
16) Garbe E, et al. : Arch Ophthalmol. 1998 ; 116 : 1652-1656 (D-001417) (PMID : 9869797)
17) Hung SI, et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 2005 ; 102 : 4134-4139 (D-001418) (PMID : 15743917)
18) Kaniwa N, et al. : Pharmacogenomics. 2008 ; 9 : 1617-1622 (D-001419) (PMID : 19018717)
19) Lonjou C, et al. : Pharmacogenetics and Genomics.2008 ; 18 : 99-107 (D-001420) (PMID : 18192896)

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉砕

アロプリノール錠 50mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、28 日目まで定量は規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14 日目	28 日目
定量法※1	93.0 ～ 107.0%	100.3	99.8	98.0

※1. 3 回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第 2 版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、㈱じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL)(ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20 mL を吸い取り放置し、5 分及び 10 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2 ～ 3 mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端(注入端)を 30 cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

アロプリノール錠 50mg「アメル」：水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

アロプリノール錠 100mg「アメル」：水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし