

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

高尿酸血症治療剤

日本薬局方

処方箋医薬品^{注)}

アロプリノール錠50mg「イセイ」

アロプリノール錠100mg「イセイ」

ALLOPURINOL Tab.

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形県山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を 令和2年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [] : 薬生安通知に基づく改訂

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～8) 現行の通り 9) 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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～8) 省略</p>

その他の項目は現行の通りです。

2. 改訂理由

令和2年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。