

## 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 「トowa」**  
**アロプリノール錠 100mg 「トowa」**

ALLOPURINOL TABLETS 50mg “TOWA” / TABLETS 100mg “TOWA”

販売名	アロプリノール錠 50mg 「トowa」	アロプリノール錠 100mg 「トowa」
剤形	素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1錠中 日局 アロプリノール 50mg 含有	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	2013年 2月 15日	
薬価基準収載年月日	2013年 6月 21日	
販売開始年月日	2010年11月19日	1978年 4月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2023 年 4 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。  
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。

## 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	9. 透析等による除去率	19
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	19
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	19
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	20
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	20
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	24
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	25
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	25
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	26
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	6. 同一成分・同効薬	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	7. 国際誕生年月日	26
9. 溶出性	8	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	26
10. 容器・包装	11	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	27
11. 別途提供される資材類	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
12. その他	12	11. 再審査期間	27
V. 治療に関する項目	13	12. 投薬期間制限に関する情報	27
1. 効能又は効果	13	13. 各種コード	27
2. 効能又は効果に関連する注意	13	14. 保険給付上の注意	27
3. 用法及び用量	13	XI. 文献	28
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 引用文献	28
5. 臨床成績	13	2. その他の参考文献	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XII. 参考資料	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 主な外国での発売状況	28
2. 薬理作用	15	2. 海外における臨床支援情報	28
VII. 薬物動態に関する項目	16	XIII. 備考	29
1. 血中濃度の推移	16	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	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の関連資料	30
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	18		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	19		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アロプリノールは高尿酸血症治療薬であり、本邦では1969年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、アロリン錠の開発を企画し、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、1976年11月に承認を取得、1978年4月に発売した。その後、医療事故防止のため、2007年6月にアロリン錠100mg、2013年6月にアロプリノール錠100mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

アロリン錠50mgは、「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 医政発第0310001号)により、開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、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、2010年7月に承認を取得、2010年11月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013年6月にアロプリノール錠50mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、アロプリノールを有効成分とする高尿酸血症治療剤であり「痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症の場合における高尿酸血症の是正」の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(2) 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. (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料、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料	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 「トーフ」  
アロプリノール錠 100mg 「トーフ」

#### (2) 洋 名

ALLOPURINOL TABLETS 50mg “TOWA”  
ALLOPURINOL TABLETS 100mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「屋号」

〔「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）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

アロプリノール（JAN）

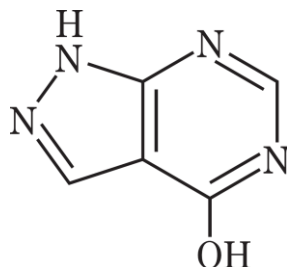
#### (2) 洋 名（命名法）

Allopurinol（JAN）、allopurinol（INN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O

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

*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

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

##### 確認試験法

日局「アロプリノール」の確認試験による

##### 定量法

日局「アロプリノール」の定量法による




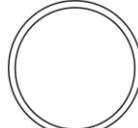


## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	アロプリノール錠 100mg 「トーワ」
性状・剤形		白色～微黄白色の素錠	白色～淡黄白色の素錠
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		6.5	9.5
厚さ(mm)		3.0	4.7
質量(mg)		115	310

#### (3) 識別コード

販売名	アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	アロプリノール錠 100mg 「トーワ」
識別コード	Tw333	Tw AR
記載場所	錠剤、PTPシート、個装箱	

#### (4) 製剤の物性

販売名	アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	アロプリノール錠 100mg 「トーワ」
硬度	79N	41N

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	アロプリノール錠 100mg 「トーワ」
1錠中の有効成分	日局 アロプリノール…50mg	日局 アロプリノール…100mg
添加剤	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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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 「トーワ」

(1) 加速試験<sup>16)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	90.2~100.3	82.9~95.3
含量(%)	98.9~100.1	99.1~100.4

(2) 長期保存試験<sup>17)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色~微黄白色の素錠	同左
確認試験	規格内	—
製剤均一性	規格内	—
溶出率(%)	89.2~102.9	91.6~108.2
含量(%)	98.4~99.5	99.4~100.8

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アロプリノール錠 50mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>18)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

アロプリノール錠 100mg「トーワ」

(1) 経時変化試験<sup>19)</sup>

1) 机上放置試験

保存形態：PTP 包装

試験条件：20℃、60%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
重量試験(mg)	311.2~313.8	315.8~318.0
崩壊時間	4 分 07 秒~5 分 03 秒	2 分 35 秒~2 分 50 秒
含量(%)	99.0~102.7	97.9~101.8

2) 加温加湿試験

保存形態：PTP 包装

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
重量試験(mg)	313.4~313.8	316.8~318.9
崩壊時間	3 分 55 秒~4 分 30 秒	2 分 15 秒~2 分 45 秒
含量(%)	98.0~102.1	98.0~102.0

保存形態：PTP 包装

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
重量試験(mg)	312.6~313.2	318.4~319.6
崩壊時間	3 分 15 秒~3 分 45 秒	2 分 10 秒~2 分 35 秒
含量(%)	98.2~102.0	98.0~102.0

保存形態：無包装

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の素錠	同左
重量試験(mg)	312.8～313.4	318.5～319.7
崩壊時間	3分15秒～3分30秒	2分10秒～2分20秒
含量(%)	99.0～101.0	97.9～101.1

### 3) 散光下試験

保存形態：PTP包装

試験条件：1000lx、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の素錠	同左
重量試験(mg)	312.5～313.8	315.3～316.9
崩壊時間	4分09秒～4分52秒	2分21秒～2分54秒
含量(%)	99.0～102.8	98.0～101.1

アロプリノール錠 100mg「トーフ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であった。

### (2) 長期保存試験<sup>20)</sup>

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年
性状	白色～淡黄白色の素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	84.3～89.7	84.9～98.6
含量(%)	99.3～99.5	99.5～100.9

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アロプリノール錠 100mg「トーフ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

### (3) 無包装状態における安定性<sup>21)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

## 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（物理化学的变化）

服薬補助ゼリーとの配合変化<sup>22)</sup>

アロプリノール錠 100mg「トーワ」

### ■方法

#### (1)配合方法

アロプリノール錠 100mg「トーワ」（1錠）と服薬補助ゼリー（大きじ1（およそ15mL））を配合した。

#### (2)保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存形態：無色ガラス製容器（密栓）

### ■結果

服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	配合前	配合直後	3時間後
らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の素錠であった	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤した錠剤が包まれて いた
	におい	—	レモン様のにおいであ った	同左
	含量 (%)	試験製剤：99.7	99.3	99.7

## 9. 溶出性

### (1)規格及び試験方法

アロプリノール錠 50mg/100mg「トーワ」は、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。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

## (2) 溶出挙動における同等性

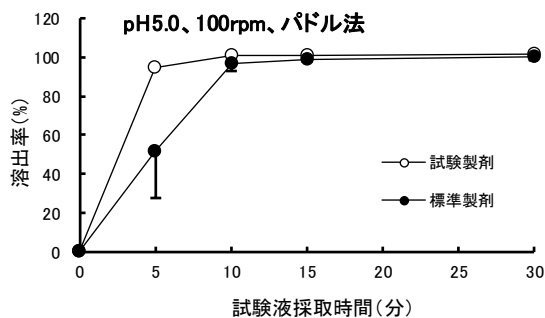
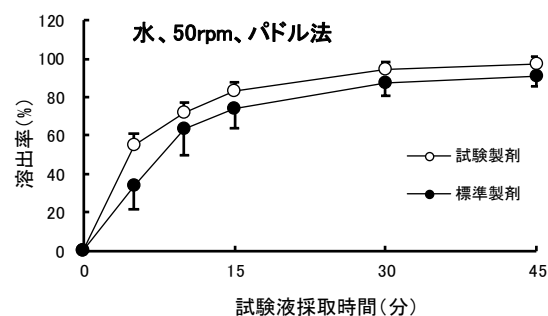
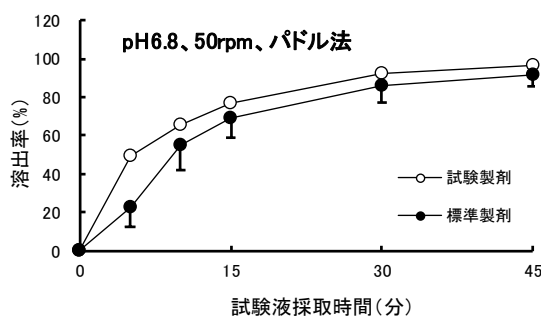
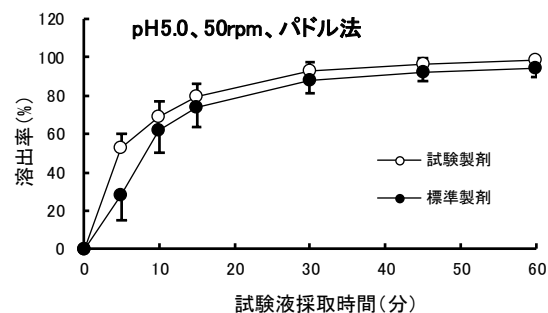
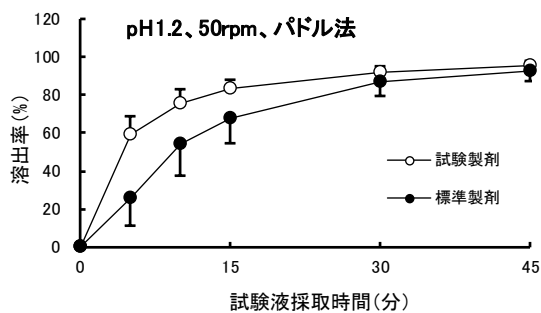
### アロプリノール錠 50mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

アロプリノール錠 50mg 「トーワ」について、「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)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
回転数 : 50rpm、100rpm  
試験製剤 : アロプリノール錠50mg 「トーワ」

検体数 : n=12  
試験法 : パドル法  
標準製剤 : ザイロリック錠50



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

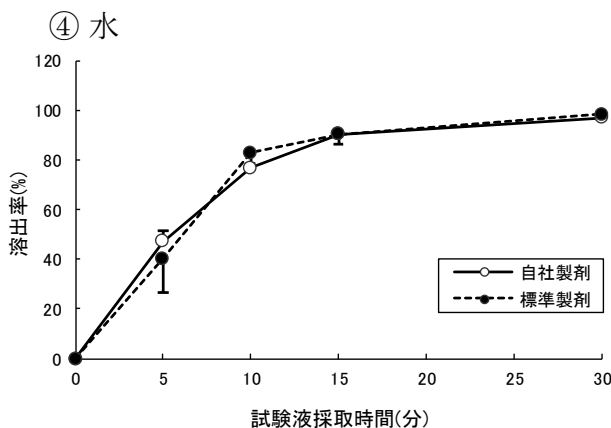
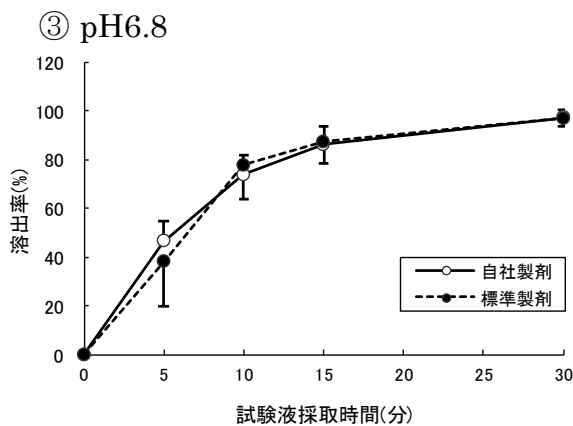
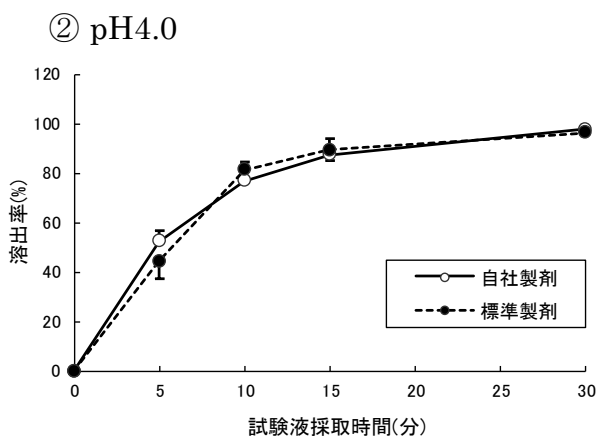
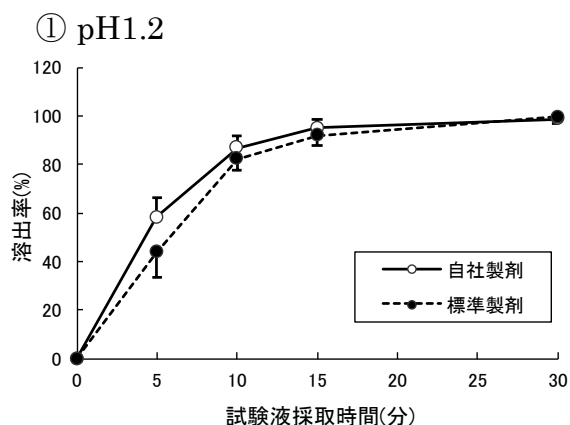
試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		f <sub>2</sub> 値	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	83.1	67.8	51.3	f <sub>2</sub> 値が 42 以上	適
		30	91.9	87.2			
		45	95.6	93.0			
	pH5.0	15	79.4	73.6	64.1		適
		30	93.0	87.8			
		45	96.8	92.5			
	pH6.8	15	76.8	69.0	59.6		適
		30	92.2	86.0			
		45	96.5	91.8			
	水	15	82.9	73.7	55.7		適
		30	94.7	87.7			
		45	97.2	90.8			
パドル法 100rpm	pH5.0	15	101.2	99.2		15分以内に平均85%以上溶出	適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、アロプリノール錠 50mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アロプリノール錠 50mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

## アロプリノール錠 100mg「トーワ」<sup>23)</sup>

アロプリノール錠 100mg「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成10年7月15日、医薬発第634号)に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

	自社製剤	アロプリノール錠100mg「トーワ」
	標準製剤	ザイロリック錠100
溶出試験条件	回転数	パドル法 50rpm
	界面活性剤	なし
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水



平均溶出率 (%) ± S.D.

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

## 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 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

〈アロプリノール錠 100mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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、高尿酸血症を伴う高血圧症

### 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

#### (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

オキシプリノール

### 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。<sup>11)~14)</sup>

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。<sup>15)</sup> [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

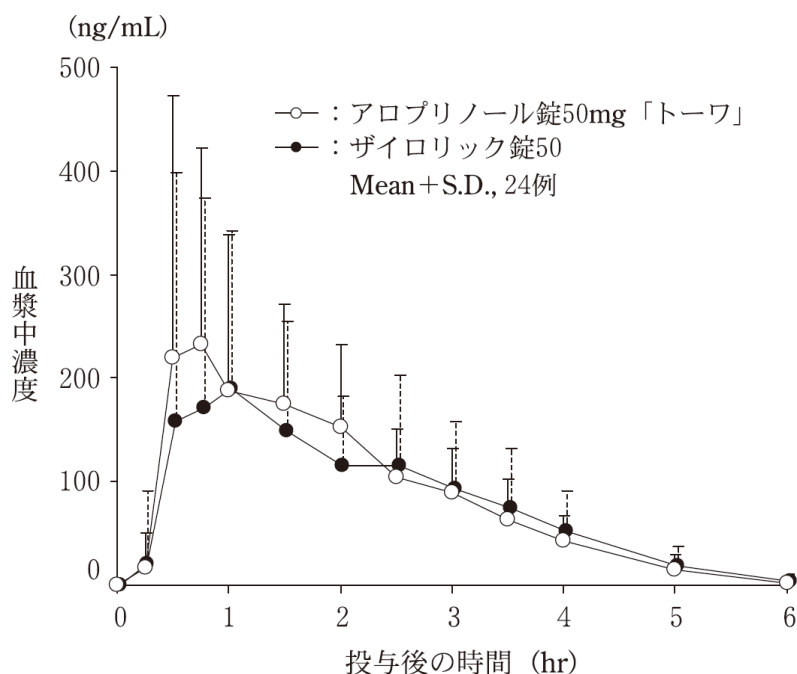
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### 〈アロプリノール錠 50mg 「トーワ」〉

アロプリノール錠 50mg 「トーワ」とザイロリック錠 50 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アロプリノールとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>7)</sup>



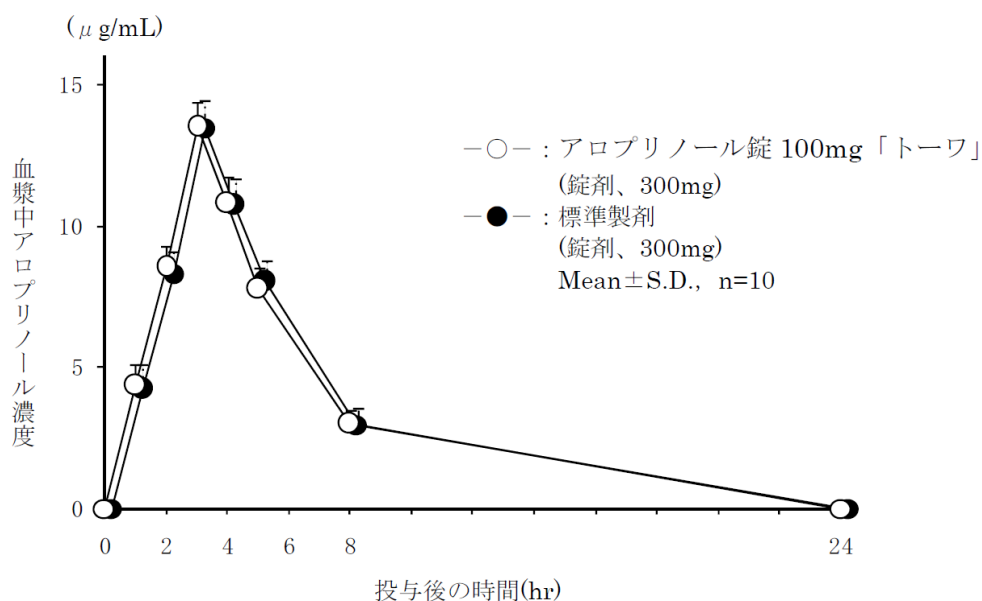
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	527.2±152.7	378.2±190.6	1.24±0.86	0.80±0.12
ザイロリック錠 50	492.2±171.0	347.7±165.2	1.53±1.05	0.79±0.12

(Mean±S.D., 24例)

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。

##### 〈アロプリノール錠 100mg 「トーワ」〉

アロプリノール錠 100mg 「トーワ」と標準製剤（ザイロリック錠 100）をクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（アロプリノールとして 300mg）雄性家兎（10 例）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。<sup>8)</sup>



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>24</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)
アロプリノール錠 100mg 「トーフ」 (錠剤、300mg)	81.0 ± 8.0	13.5 ± 0.9
標準製剤 (錠剤、300mg)	80.9 ± 9.8	13.5 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=10)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

アロプリノール錠 50mg 「トーフ」<sup>7)</sup>

kel : 0.883 ± 0.132 hr<sup>-1</sup>

(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

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

#### (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。<sup>9)</sup>

#### (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

「Ⅵ. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照

### 7. 排泄

##### 16.5 排泄

患者に <sup>14</sup>C-アロプリノール 169mg<sup>注)</sup> 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（外国人データ）。<sup>10)</sup>

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。

---

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. 4. 用法及び用量に関連する注意」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 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<sup>1)</sup>。

(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

(1) 併用禁忌とその理由

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]

(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。

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）、剥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<sup>2)</sup>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、脳炎等の中樞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		そう痒、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<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。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<sup>5),6)</sup>。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

「VIII. 6. (5)妊婦」の項参照

#### (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

製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

5年(錠 50mg)

4年(錠 100mg)

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・服薬指導ガイド アロプリノール錠「トーワ」をお飲みになる患者さんにお伝えください  
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザイロリック錠 50/100

### 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
旧販売名 アロリン錠 50mg	2010年 7月 15日	22200AMX00820000	2010年 11月 19日	2010年 11月 19日
販売名変更 アロプリノール錠 50mg「トーワ」	2013年 2月 15日 (代替新規承認)	22500AMX00720000	2013年 6月 21日	2013年 6月 21日
旧販売名 アロリン錠	1976年 11月 12日	(51AM)783	1978年 4月 1日	1978年 4月 1日
販売名変更 アロリン錠 100mg	2007年 3月 22日 (代替新規承認)	21900AMX00734000	2007年 6月 15日	2007年 6月 15日
販売名変更 アロプリノール錠 100mg「トーワ」	2013年 2月 15日 (代替新規承認)	22500AMX00721000	2013年 6月 21日	2013年 6月 21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

効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日：2011年6月21日

内容：以下の下線部を変更した

	旧	新
用法及び用量	通常、成人は1日量2～3錠(200～300mg)を2～3回に分けて食後に経口投与する。症状により適宜増減する。	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。

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

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「トーワ」	3943001F2019	3943001F2256	120133801	622739700 (統一名) 622013302 (個別)
アロプリノール錠 100mg「トーワ」	3943001F1012	3943001F1594	108562413	622310800 (統一名) 620856213 (個別)

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

### 1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Fujii T, et al. : Jpn J Pharmacol. 1972 ; 22 : 201-206
- 2) 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
- 3) Garbe E, et al. : Arch Ophthalmol. 1998 ; 116 : 1652-1656
- 4) Hung SI, et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 2005 ; 102 : 4134-4139
- 5) Kaniwa N, et al. : Pharmacogenomics. 2008 ; 9 : 1617-1622
- 6) Lonjou C, et al. : Pharmacogenetics and Genomics. 2008 ; 18 : 99-107
- 7) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 50mg)
- 8) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 100mg)
- 9) Elion GB, et al. : Am J Med. 1968 ; 45 : 69-77
- 10) Elion GB, et al. : Biochem Pharmacol. 1966 ; 15 : 863-880
- 11) Elion GB : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 608-614
- 12) 伊佐真之ほか : 日本薬理学雑誌. 1968 ; 64 : 108-122
- 13) Rundles RW, et al. : Trans Assoc Am Physicians. 1963 ; 76 : 126-140
- 14) 大島良雄ほか : リウマチ. 1968 ; 8 : 349-370
- 15) Rundles RW : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 615-620

その他の引用文献

- 16) 社内資料 : 加速試験 (錠 50mg)
- 17) 社内資料 : 長期保存試験 (錠 50mg)
- 18) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (錠 50mg)
- 19) 社内資料 : 経時変化試験 (錠 100mg)
- 20) 社内資料 : 長期保存試験 (錠 100mg)
- 21) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (錠 100mg)
- 22) 社内資料 : 配合変化試験 (服薬補助ゼリーとの配合変化) (錠 100mg)
- 23) 社内資料 : 品質再評価 ; 溶出試験 (錠 100mg)
- 24) 社内資料 : 粉碎後の安定性試験
- 25) 社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 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

## 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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その3)」  
(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉砕<sup>24)</sup>

##### ■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

##### アロプリノール錠 50mg 「トーワ」

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600～1000lx 付近に調整  
(累積照度は3箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

##### アロプリノール錠 100mg 「トーワ」

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600lx 付近に調整  
(累積照度は3箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

##### ■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	室内散光	外観	白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	99.6	98.9	97.0
アロプリノール錠 100mg 「トーワ」		外観	白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	100.3	99.7	99.7

##### アロプリノール錠 50mg 「トーワ」

保存期間：2016年3月29日～2016年6月30日

温度：21.0～26.2℃

湿度：21～57%RH

##### アロプリノール錠 100mg 「トーワ」

保存期間：2010年10月6日～2011年1月6日

温度：12.4～26.8℃

湿度：19～88%RH

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>25)</sup>

### ■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯 (55℃) を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、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。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

### ■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ (長さ：120cm)

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー60mL サイズ

### ■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)
アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
	懸濁液 pH	pH 7.34
アロプリノール錠 100mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった

## 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号