

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「VTRS」

アロプリノール錠100mg「VTRS」

Allopurinol Tablets “VTRS”

剤形	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	アロプリノール錠 50mg「VTRS」：1錠中 アロプリノール 50 mg 含有 アロプリノール錠 100mg「VTRS」：1錠中 アロプリノール 100 mg 含有	
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・ 販売開始年月日	アロプリノール錠 50mg「VTRS」	製造販売承認年月日：2022年2月21日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2022年12月9日 （販売名変更による） 販売開始年月日：2010年11月24日
	アロプリノール錠 100mg「VTRS」	製造販売承認年月日：2022年2月21日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2022年12月9日 （販売名変更による） 販売開始年月日：1975年2月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/	

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書（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。

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に審査・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

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

略語表

略語	略語内容
AUC	血中（血清中／血漿中）濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血中（血清中／血漿中）濃度

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アロプリノールは、キサンチンオキシダーゼを競合的に阻害することにより尿酸の産生を抑制する高尿酸血症治療剤であり、1966年アメリカ Wellcome 社の Hitchings 並びに Ellion により痛風治療薬として開発された^[1]。

ノイファン錠は、アロプリノール 100 mg を含有する後発医薬品として帝国化学産業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、1974年2月に承認を取得した。

1975年9月、「高尿酸血症を伴う高血圧症」の効能又は効果が追加承認された。

2001年4月に製造販売承認が帝国化学産業株式会社からナガセ医薬品株式会社へ承継され、医療事故防止対策のため、2007年3月に販売名を「ノイファン錠」から「ノイファン錠 100mg」に変更した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（2006年3月10日付医政発第03100001号）」に基づき、アロプリノール 50 mg を含有する製剤（ノイファン錠 50mg）の承認申請を行い、2010年7月に承認を取得した。

更に、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）」に基づき、2018年12月に販売名を「アロプリノール錠 50mg 「ファイザー」」及び「アロプリノール錠 100mg 「ファイザー」」に変更した。

2022年4月には、製造販売承認がナガセ医薬品株式会社からシオノギファーマ株式会社へ承継された。

販売名の一部を、販売元の屋号に変更するため、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成4年2月14日薬審第37号）に基づき、併せて、「日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて」（令和3年6月7日付薬生薬審発0607第5号）及び「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和3年6月7日付薬生薬審発0607第1号）に基づき、2022年2月に販売名を「アロプリノール錠 50mg 「VTRS」」及び「アロプリノール錠 100mg 「VTRS」」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) キサンチンオキシダーゼを阻害する高尿酸血症治療剤

アロプリノールは、尿酸を生成する酵素であるキサンチンオキシダーゼを競合的に阻害し、尿酸の生成を抑制する^[1]ことにより、痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の是正に用いられる。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) アロプリノールの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、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) 本剤の重大な副作用防止を目的として、患者用説明書を作成している。（「X. 5. 患者向け資材」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

(2024年7月時点)

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 「VTRS」

アロプリノール錠 100mg 「VTRS」

(2) 洋名

Allopurinol Tablets “VTRS”

(3) 名称の由来

有効成分であるアロプリノールに剤形、含量及び「VTRS」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アロプリノール（JAN） [日局]

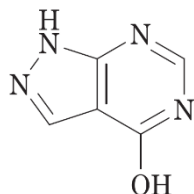
(2) 洋名（命名法）

Allopurinol（JAN、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：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)

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

表Ⅲ－1 溶解性

(測定温度 20±5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による溶解性の用語
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	100 mL 以上	1000 mL 未満	溶けにくい
水	1000 mL 以上	10000 mL 未満	極めて溶けにくい
エタノール (99.5)	1000 mL 以上	10000 mL 未満	極めて溶けにくい
アンモニア試液に溶ける。			

*：日局 18 通則 30 による

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 320℃以上（分解）

(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

(1) 確認試験法

日局「アロプリノール」の確認試験法 [1]

1) 紫外可視吸光度測定法

参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

日局「アロプリノール」の定量法 [1]

電位差滴定法（テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定）

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

表IV-1 製剤の外観及び性状

販売名		アロプリノール錠50mg 「VTRS」	アロプリノール錠100mg 「VTRS」
性状・剤形		白色～微黄白色の素錠である。	白色の素錠である。
外形	表面		
	裏面		
	側面		
大きさ		直径 約 6.5 mm 厚さ 約 2.2 mm	直径 約 8.5 mm 厚さ 約 4.0 mm
質量		約 100 mg	約 240 mg

(3) 識別コード

表IV-2 識別コード

販売名	アロプリノール錠50mg 「VTRS」	アロプリノール錠100mg 「VTRS」
識別コード	TKS 50	TKS 100
記載場所	錠、PTP シート	錠、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

表IV-3 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 「VTRS」	アロプリノール錠100mg 「VTRS」
有効成分	1錠中 アロプリノール 50 mg	1錠中 アロプリノール 100 mg
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、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、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

表Ⅳ-4 製剤の安定性 [2] [3] [4] [5]

	保存条件	包装形態	保存期間	結果
アロプリノール錠 50mg 「VTRS」	40℃ 75%RH	PTP、ピロー	6 ヶ月	試験期間中に溶出率の低下傾向がみられたものの規格に適合し、その他の試験項目は変化を認めなかった ^{注1)} 。
	25℃ 60%RH	PTP、ピロー、 紙箱	3 年	いずれの試験項目においても規格に適合した ^{注2)} 。
アロプリノール錠 100mg 「VTRS」	40℃ 75%RH	PTP	6 ヶ月	いずれの試験項目もほとんど変化を認めなかった ^{注3)} 。
		バラ包装		
	室温	PTP、ピロー、 紙箱	3 年	いずれの試験項目も変化を認めず、規格に適合した ^{注1)} 。

注 1) 試験項目：性状、含量、公的溶出試験

注 2) 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、含量、溶出試験

注 3) 試験項目：性状、硬度、水分、含量、公的溶出試験

最終包装製品を用いて加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）を実施した結果、アロプリノール錠 50mg 「VTRS」 及びアロプリノール錠 100mg 「VTRS」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された [2] [4]。

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

(1) 公的溶出試験への適合性 [6] [7]

アロプリノール錠 50mg 「VTRS」 及びアロプリノール錠 100mg 「VTRS」 は日本薬局方「アロプリノール錠」の溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験パドル法

条件：50 回転/分

試験液：水

溶出規格：30 分、80%以上

(2) 溶出挙動における類似性 [8] [9]

アロプリノール錠 50mg 「VTRS」：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に準拠し実施
アロプリノール錠 100mg 「VTRS」：「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（1998 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号）」に準拠し実施

アロプリノール錠 50mg 「VTRS」

試験法

装置：日局溶出試験パドル法に準じた溶出試験システム

- 試験液：1) pH=1.2；日局溶出試験第1液
2) pH=5.0；薄めた McIlvaine の緩衝液
3) pH=6.8；日局溶出試験第2液
4) 水；日局精製水

液量：900 mL

回転数：毎分 50 回転又は 100 回転

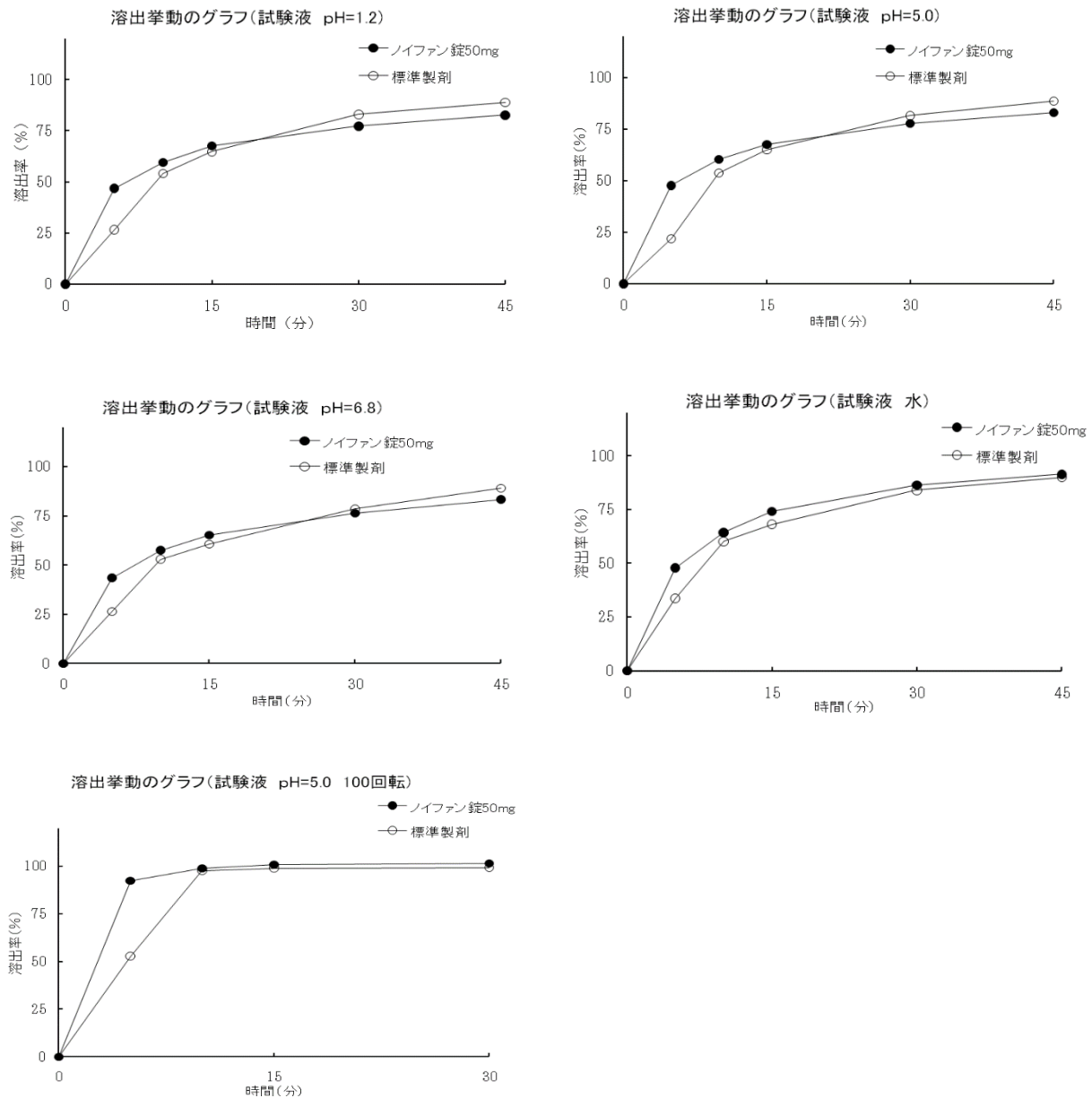
液温：37°C

測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長 250 nm）

結果

図IV-1 のとおり ($n=12$ 平均)、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した (図中 ノイファン錠 50mg：アロプリノール錠 50mg 「VTRS」の旧販売名)。

図IV-1 錠 50 mg の溶出試験結果



アロプリノール錠 100mg 「VTRS」

試験法

装置：日局溶出試験法第2法（パドル法）に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局崩壊試験第1液

2) pH=4.0；0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

3) pH=6.8；日局試薬・試液の pH=6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）

4) 水；日局精製水

液量：900 mL

回転数：毎分 50 回転

液温：37°C

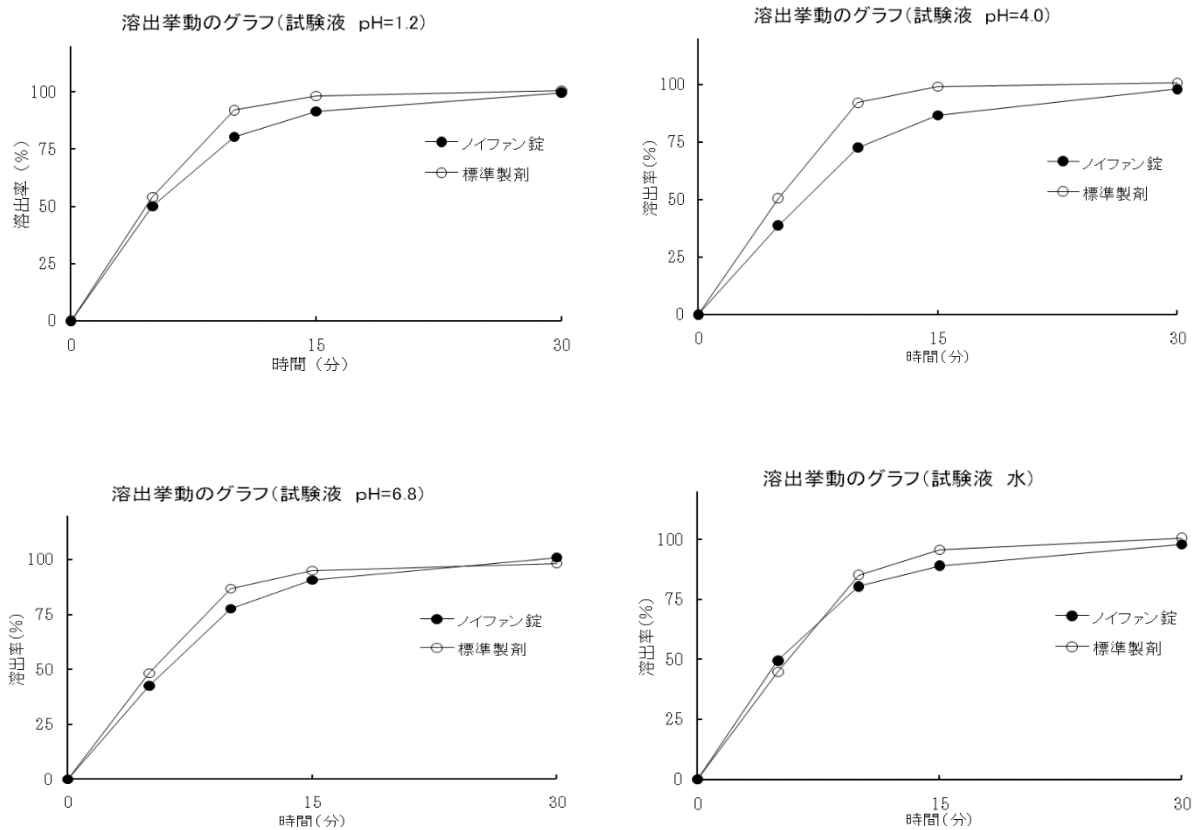
測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長 250 nm 及び 350 nm）

光路長：2 mm

結果

図IV-2 のとおり（ $n=6$ 平均）、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した（図中 ノイファン錠：アロプリノール錠 100mg 「VTRS」の旧販売名）。

図IV-2 錠 100 mg の溶出試験結果



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

誤投与防止のための認識性向上の取り組み^{参1)~参3)}

- 1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と可読性を高めている。
- 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格ある製剤は含量表示に上下の記号（▲▼）をラベル・小函に表記している。

*：「つたわるフォント」は慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

(2) 包装

〈アロプリノール錠 50mg 「V T R S」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈アロプリノール錠 100mg 「V T R S」〉

1000 錠 [瓶、バラ]

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装品

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリプロピレン、ポリエチレン

バラ包装品

袋：ポリエチレン

プラスチック容器：ポリプロピレン（本体）、ポリエチレン（蓋）

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

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

アロプリノールとして、通常成人 1 日 200～300 mg を 2～3 回に分けて食後に経口投与する。
なお、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・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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシプリノール、フェブキシソスタット、トピロキシソスタット

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 [10] [11] [12] [13]。

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 [14]。（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

(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

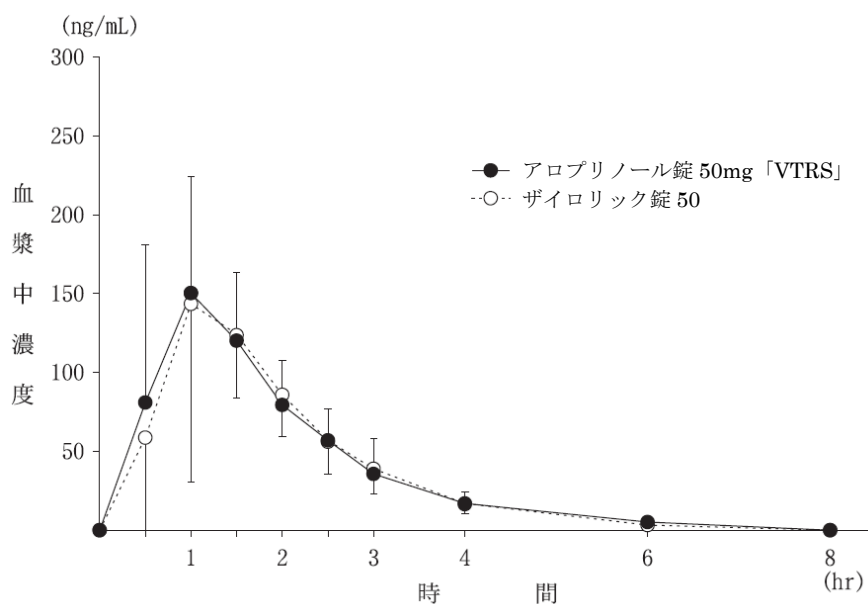
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に準拠し実施

アロプリノール錠 50mg 「VTRS」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 50 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中アロプリノール未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）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 [15]。

図VII-1 血漿中濃度（単回経口投与）



表VII-1 薬物動態パラメータ（単回経口投与）

	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)
アロプリノール錠 50mg 「VTRS」	306.50 ± 71.33	185.12 ± 82.25	1.14 ± 0.36
ザイロリック錠 50	294.34 ± 91.00	187.02 ± 80.61	1.32 ± 0.46

(平均値 ± 標準偏差、14 例)

AUC_{0-8h}：投与時から 8 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} ：最高血漿中濃度

T_{max} ：最高血漿中濃度到達時間

血漿中濃度並びに AUC、 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。

(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

該当資料なし

(4) クリアランス

全身クリアランス : 9.6 mL/min/kg^[1]

(5) 分布容積

1.6 L/kg^[1]

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

アロプリノール、オキシプリノール共に血漿タンパクにはほとんど結合しない [1]。

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 [16]。

(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

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 [14]。

7. 排泄

痛風患者に ^{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 [17]（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。（「V.3.(1)用法及び用量の解説」の項参照）

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

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 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 [18]。

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 C_{max} 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^[19]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			
種類\頻度	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 [20]。

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 [21]。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 [22] [23]。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：アロプリノール錠 50mg 「VTRS」 処方箋医薬品^{注)}
アロプリノール錠 100mg 「VTRS」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一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

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

設定されていない

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：なし

その他の患者向け資材

・アロプリノール錠 50mg・100mg 「VTRS」をお飲みになる患者さんにご家族の方へ

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザイロリック錠 50・100

同 効 薬：フェブキソスタット、トピロキソスタット、コルヒチン、ベンズブロマロン、プロベネシド、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合剤 等

7. 国際誕生年月日

不明

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

表X-1 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

販売名・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
製造販売承認承継 アロプリノール錠 50mg「ファイザー」	2018年12月28日	23000AMX00890000	2019年6月14日	2022年4月1日
販売名変更 アロプリノール錠 50mg「VTRS」	2022年2月21日	30400AMX00162000	2022年12月9日	2023年2月20日

販売名・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
製造販売承認承継 アロプリノール錠 100mg「ファイザー」	2018年12月28日	23000AMX00891000	2019年6月14日	2022年4月1日
販売名変更 アロプリノール錠 100mg「VTRS」	2022年2月21日	30400AMX00163000	2022年12月9日	2023年1月5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

一部変更承認年月日：1975年9月20日

追加承認された内容

「高尿酸血症を伴う高血圧症」の効能又は効果追加
「V. 1. 効能又は効果」の項参照

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

表X-2 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「VTRS」	3943001F2019	3943001F2361	120190104	(統一名) 622739700 (個別) 622019004
アロプリノール錠 100mg「VTRS」	3943001F1012	3943001F1713	108562447	(統一名) 622310800 (個別) 620856247

14. 保険給付上の注意

本剤は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. 東京：廣川書店；2021. C-434-440
2. 社内資料：50 mg 製剤の安定性試験 (NM0200)
3. 社内資料：50 mg 製剤の長期保存試験 (NM0330)
4. 社内資料：100 mg 製剤の安定性試験 (NM0191)
5. 社内資料：100 mg 製剤の長期保存試験 (NM0274)
6. 社内資料：50 mg 製剤の溶出試験 (NM0198)
7. 社内資料：100 mg 製剤の溶出試験 (NM0007)
8. 社内資料：50 mg 製剤の溶出挙動 (NM0199)
9. 社内資料：100 mg 製剤の溶出挙動 (NM0008)
10. Elion, G. B. : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 608-614 (PMID : 5958693)
11. 伊佐真之ほか：日本薬理学雑誌. 1968 ; 64 : 108-122
12. Rundles, R. W. et al. : Trans Assoc Am Physicians. 1963 ; 76 : 126-140
13. 大島良雄ほか：リウマチ. 1968 ; 8 : 349-370
14. Rundles, R. W. : Ann Rheum Dis. 1966 ; 25 : 615-620 (PMID : 5226510)
15. 社内資料：50 mg 製剤の生物学的同等性試験 (NM0197)
16. Elion, G. B. et al. : Am J Med. 1968 ; 45 : 69-77 (PMID : 5658870)
17. Elion, G. B. et al. : Biochem Pharmacol. 1966 ; 15 : 863-880 (PMID : 5967902)
18. Fujii, T. et al. : Jpn J Pharmacol. 1972 ; 22 : 201-206 (PMID : 4538410)
19. 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
20. Garbe, E. et al. : Arch Ophthalmol. 1998 ; 116 : 1652-1656 (PMID : 9869797)
21. Hung, S. I. et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 2005 ; 102 : 4134-4139 (PMID : 15743917)
22. Kaniwa, N. et al. : Pharmacogenomics. 2008 ; 9 : 1617-1622 (PMID : 19018717)
23. Lonjou, C. et al. : Pharmacogenetics and Genomics. 2008 ; 18 : 99-107 (PMID : 18192896)

2. その他の参考文献

- 参 1) 中野泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 参 2) 新井哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) - 低視力状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 参 3) 山本亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本剤の本邦における「VIII. 6. (5) 妊婦」、「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリアの分類とは異なる。

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 [18]。

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。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2018年11月)
オーストラリアの分類 : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2022年3月)

<参考>分類の概要

FDA: Pregnancy Category

C : RISK CANNOT BE RULED OUT

Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy, but the potential benefits may outweigh the potential risk.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

シオノギファーマ株式会社

〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号