

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ザイロリック錠50 ザイロリック錠100

(一般名：アロプリノール)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につき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、**ザイロリック錠50**、**ザイロリック錠100** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
11.1 重大な副作用 [追記]	「無菌性髄膜炎」を追加しました。

■ ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） <u>11.1.9 無菌性髄膜炎（頻度不明）</u> <u>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</u> <u>われることがある。なお、本剤投与後数時</u> <u>間で発症した例も報告されている。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8)（略）

<改訂理由>

国内外において、本剤との関連性が疑われる症例を含め、無菌性髄膜炎を発現した症例が集積されました。

無菌性髄膜炎は意識障害等を伴うことがあり、事象の重篤性に鑑み、新たに注意喚起する必要があると判断致しました。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

作成年月 2020年2月