

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3 mg「日医工」

アリピプラゾール錠 6 mg「日医工」

アリピプラゾール錠 12mg「日医工」

アリピプラゾール散 1%「日医工」

アリピプラゾール製剤

抗精神病薬

アリピプラゾール OD 錠 3 mg「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 6 mg「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：平成 30 年 1 月 11 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0111 第 1 号）による改訂）

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)： 現行どおり</p> <p>(7) <u>原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(8)～(11)： 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10)： 略</p> <p>← 記載なし</p>

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ アリピプラゾール製剤につきましては、国内外症例集積状況及び本剤の薬理作用（ドパミン D₂、D₃ 受容体部分アゴニスト作用）を踏まえ、「その他副作用」の項で「衝動制御障害」について注意喚起をしていますが、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）★や米国、豪州等の海外添付文書が改訂されたこと、また、国内外で継続して衝動制御障害の症例が報告されていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果，用法・用量，薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。