

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アリピプラゾール製剤

アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」

アリピプラゾール錠 6mg 「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」

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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」

製造販売元 **日医工株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前												
<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。</p> <p>(1) 重大な副作用：省略(変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td>不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、<u>性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> </table>		頻度不明	精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、 <u>性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群</u>	省略(変更なし)		<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。</p> <p>(1) 重大な副作用：省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td>不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)	省略	
	頻度不明												
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、 <u>性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群</u>												
省略(変更なし)													
	頻度不明												
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)												
省略													

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 (つづき)		(2) その他の副作用 (つづき)	
	頻度不明		頻度不明
循環器	頻脈, 高血圧, 心悸亢進, 徐脈, 低血圧, 起立性低血圧, 心電図異常 (期外収縮, <u>QT延長</u> , <u>第一度房室ブロック等</u>), 起立血圧異常, 狭心症	循環器	頻脈, 高血圧, 心悸亢進, 徐脈, 低血圧, 起立性低血圧, 心電図異常 (期外収縮, <u>QT延長等</u>), 起立血圧異常, 狭心症
消化器	便秘, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 食欲不振, 食欲亢進, 胃炎, びらん性胃炎, 胃腸炎, 腸炎, 十二指腸炎, 消化不良, 口内炎, 口唇炎, 口唇腫脹, 腹部膨満, 胃食道逆流性疾患, 歯周病, 腭炎, 歯肉痛, 舌障害, <u>歯の知覚過敏</u>	消化器	便秘, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 食欲不振, 食欲亢進, 胃炎, びらん性胃炎, 胃腸炎, 腸炎, 十二指腸炎, 消化不良, 口内炎, 口唇炎, 口唇腫脹, 腹部膨満, 胃食道逆流性疾患, 歯周病, 腭炎, 歯肉痛, 舌障害
省略 (変更なし)		省略	
呼吸器	鼻炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支痙攣, 咽喉頭症状, しゃっくり, 鼻乾燥, 嚥下性肺炎, <u>上気道感染</u> , <u>呼吸困難</u>	呼吸器	鼻炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支痙攣, 咽喉頭症状, しゃっくり, 鼻乾燥, 嚥下性肺炎
眼	霧視, 眼乾燥, 視力障害, 調節障害, 羞明, 眼の異常感, 眼痛, 眼のチカチカ, <u>糖尿病性白内障</u> , <u>瞬目過多</u>	眼	霧視, 眼乾燥, 視力障害, 調節障害, 羞明, 眼の異常感, 眼痛, 眼のチカチカ
その他	体重増加, 体重減少, 倦怠感, 脱力感, 発熱, 多汗, 総蛋白減少, グロブリン分画異常, ナトリウム低下, カリウム低下, クロール低下, 疲労, ほてり, 熱感, 灼熱感, 背部痛, 四肢痛, 関節痛, 筋痛, 頸部痛, 肩こり, 筋痙攣, 悪寒, 末梢冷感, 性器出血, 流産, 胸痛, 膿瘍, 歯ざしり, 睡眠時驚愕, 鼻出血, 末梢性浮腫, 挫傷, 気分不良, 味覚異常, 耳鳴, 寝汗, 四肢不快感, 薬剤離脱症候群, 顔面浮腫, 握力低下, 転倒, 総蛋白上昇, A/G上昇, A/G低下, アルブミン上昇, アルブミン低下, ナトリウム上昇, カリウム上昇, クロール上昇, 低体温, 疼痛, 顎痛, 乳頭痛, 乳腺炎, 外陰腔乾燥, 無オルガズム症, 死亡, 関節脱臼, 歯牙破折, 筋攣縮, <u>尿路感染</u> , <u>花粉症</u> , <u>関節炎</u> , <u>関節硬直</u> , <u>筋萎縮</u> , <u>脂肪腫</u> , <u>坐骨神経痛</u> , <u>大脳動脈狭窄</u>	その他	体重増加, 体重減少, 倦怠感, 脱力感, 発熱, 多汗, 総蛋白減少, グロブリン分画異常, ナトリウム低下, カリウム低下, クロール低下, 疲労, ほてり, 熱感, 灼熱感, 背部痛, 四肢痛, 関節痛, 筋痛, 頸部痛, 肩こり, 筋痙攣, 悪寒, 末梢冷感, 性器出血, 流産, 胸痛, 膿瘍, 歯ざしり, 睡眠時驚愕, 鼻出血, 末梢性浮腫, 挫傷, 気分不良, 味覚異常, 耳鳴, 寝汗, 四肢不快感, 薬剤離脱症候群, 顔面浮腫, 握力低下, 転倒, 総蛋白上昇, A/G上昇, A/G低下, アルブミン上昇, アルブミン低下, ナトリウム上昇, カリウム上昇, クロール上昇, 低体温, 疼痛, 顎痛, 乳頭痛, 乳腺炎, 外陰腔乾燥, 無オルガズム症, 死亡, 関節脱臼, 歯牙破折, 筋攣縮

※改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・2020年9月にアリピプラゾールの持続性水懸濁筋注用製剤において効能が追加され、その臨床試験成績に基づき「その他の副作用」に追記された症状を本剤につきましても追加いたしました。
- ・外国のアリピプラゾール製剤の添付文書に下肢静止不能症候群が記載されていることから「その他の副作用」に追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.294」(2020年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

アリピプラゾール 20-036A