

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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 3mg 「ニプロ」
アリピプラゾール錠 6mg 「ニプロ」
アリピプラゾール錠 12mg 「ニプロ」
アリピプラゾール散 1% 「ニプロ」
アリピプラゾールOD錠 3mg 「ニプロ」
アリピプラゾールOD錠 6mg 「ニプロ」
アリピプラゾールOD錠 12mg 「ニプロ」
アリピプラゾールOD錠 24mg 「ニプロ」

(アリピプラゾール製剤)

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

アリピプラゾール錠・散

抗精神病薬

アリピプラゾールOD錠 3mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 6mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 12mg 「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 24mg 「ヨシトミ」

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

抗精神病薬

アリピプラゾール内用液分包 3mg 「ニプロ」
アリピプラゾール内用液分包 6mg 「ニプロ」
アリピプラゾール内用液分包 12mg 「ニプロ」

2020年11月

ニプロ株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社
吉富薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：副作用を追記

記

改訂後(下線 _____ : 追加記載)		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	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、せん妄、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>	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、せん妄、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)
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、QT延長、 <u>第一度房室ブロック</u> 等)、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、QT延長等)、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
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、 <u>嚥下性肺炎、上気道感染、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、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、外陰膣乾燥、無オルガズム症、死亡、 <u>関節脱臼、歯牙破折、筋痙攣、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、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、外陰膣乾燥、無オルガズム症、死亡、 <u>関節脱臼、歯牙破折、筋痙攣</u>

改訂後(下線 _____ : 追加記載)		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
種類	頻度	種類	頻度
	頻度不明		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, せん妄, 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), 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	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, せん妄, 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)
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, QT延長, 第一度房室ブロック等), 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, QT延長等), 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, 瘻炎, 歯肉痛, 舌障害, 歯の知覚過敏	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, 瘻炎, 歯肉痛, 舌障害
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, 上気道感染, 呼吸困難	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, 糖尿病性白内障, 瞬目過多	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, 歯ぎしり, 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, 尿路感染, 花粉症, 関節炎, 関節硬直, 筋萎縮, 脂肪腫, 坐骨神経痛, 大脳動脈狭窄	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, 歯ぎしり, 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

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、上記新旧対照表のとおり副作用を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.294掲載 (令和2年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。