

「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1)}

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」

ARIPIPRAZOLE TABLETS, POWDER, OD TABLETS, ORAL SOLUTION

(アリピプラゾール製剤)

2018年1月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成30年1月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)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>

重要な基本的注意：衝動制御障害に関する注意事項を追記

重大な副作用：参照番号を記載整備

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～6) 現行のとおり</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)～<u>11)</u> 現行7)～10)のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～10) 略</p>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(9) 現行のとおり</p> <p>(10)肺塞栓症、深部静脈血栓症</p> <p>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。(「2. 重要な基本的注意 11)」の項参照)</p> <p>(11) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(9) 略</p> <p>(10)肺塞栓症、深部静脈血栓症</p> <p>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。(「2. 重要な基本的注意 10)」の項参照)</p> <p>(11) 略</p>

【改訂の理由】

アリピプラゾール製剤による「衝動制御障害」については、従来より「その他の副作用」の項において注意喚起を行ってきました。今般、「衝動制御障害」について患者及び家族等への説明等の必要性を検討した結果、「重要な基本的注意」を改訂し、更なる注意喚起を行うことと致しました。

また、これに伴い、「重大な副作用」の「肺塞栓症、深部静脈血栓症」の項に記載していた参照番号を記載整備致しました。

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.266掲載 (平成30年2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ます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(<http://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。