

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。

使用上の注意改訂等のお知らせ

抗精神病薬
劇薬、処方箋医薬品

アリピプラゾール錠 3 mg「アメル」
アリピプラゾール錠 6 mg「アメル」
アリピプラゾール錠 12 mg「アメル」
アリピプラゾール錠 24 mg「アメル」
アリピプラゾール散 1 %「アメル」

ARIPIPRAZOLE
〈アリピプラゾール製剤〉

抗精神病薬
劇薬、処方箋医薬品

アリピプラゾールOD錠 3 mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 6 mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 12 mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 24 mg「アメル」

ARIPIPRAZOLE OD
〈アリピプラゾール口腔内崩壊錠〉

2018年1月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アリピプラゾール錠 3mg、錠 6mg、錠 12mg、錠 24mg、散 1%「アメル」』及び『アリピプラゾール OD 錠 3mg、OD 錠 6mg、OD 錠 12mg、OD 錠 24mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ――部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改訂後	現行添付文書(2017年11月改訂)
<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)～(11) ―現行の(7)～(10)―</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) ―略―</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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(頻度不明)</p> <p>1)～9) ―現行のとおり―</p> <p>10) <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>：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>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(頻度不明)</p> <p>1)～9) ―略―</p> <p>10) <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>：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>

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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(薬生安発0111第1号)に基づく改訂

「2. 重要な基本的注意(7)」の項：

アリピプラゾール製剤の国内症例集積状況及び薬理作用(ドパミンD₂、D₃受容体部分アゴニスト作用)を踏まえ、「その他の副作用」の項で「衝動制御障害」について注意喚起をしてきましたが、先発医薬品のCCDS[※]や米国、豪州等の海外添付文書が改訂されたこと、また、国内外で継続してアリピプラゾール製剤において衝動制御障害の症例が報告されていることから、追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、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。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：


「2. 重要な基本的注意(7)」の追記に伴い、記載整備しました。

以上

これらの情報は、1月に発行予定のDSU No.266に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。


お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189

患者さんへの説明書

患者さんへの注意喚起を促していただくため、患者用指導箋をご用意しています。

ご利用頂きますようお願い申し上げます。


患者用指導箋(見本)

 **アリピプラゾール錠・OD錠・散「アメル」**
を服用される患者さんとご家族の方へ

アリピプラゾール錠・OD錠・散「アメル」を服用中の方では、以下のような副作用があらわれることがあります。このような症状が認められた場合には、**主治医の先生にご相談ください。**


1 高血糖や低血糖があらわれることがあります

高血糖の症状(激しいのどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなど)や低血糖の症状(脱力感、倦怠感、冷や汗、手足のふるえ、うとうとする、意識が薄れるなど)があらわれたら、**ただちに受診してください。**



2 衝動が抑えられない状態があらわれることがあります

社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、ギャンブルや過剰で無計画な買い物を繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進するなど、**衝動が抑えられない状態**があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、**医師に相談してください。**



共和薬品工業株式会社
2018年1月作成
02APZ#501A01