

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール内用液3mg分包「タカタ」 アリピプラゾール内用液6mg分包「タカタ」 アリピプラゾール内用液12mg分包「タカタ」

アリピプラゾール内用液

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2018年4月

発売 共和薬品工業株式会社
製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本頁以降の内容にご留意下さいませようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂した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します。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 269に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページでご参照いただけます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前（破線は削除又は変更部分）												
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～2.、4. 省略 3. アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6で代謝される。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table> <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。 (1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 悪性症候群 無動減黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～11) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～2.、4. 省略 3. アドレナリンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6で代謝される。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン ボスミン</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table> <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。 (1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 悪性症候群 無動減黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～11) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											

2. 改訂理由

2. 1：薬生安指示

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年3月27日付）に基づき、「禁忌」及び「3. 相互作用・(1)併用禁忌」の項を改訂しました。

2. 2：自主改訂

- ・「4. 副作用(1)重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

平成29年3月14日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に記載整備致しました。