

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1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、次頁の内容にご留意下さいます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. 266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
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)、(8)～(11) 省略</p> <p>(7) 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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) 省略</p>

## 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1月11日付）

- ・「2. 重要な基本的注意」の項に「衝動制御障害」に関する記載を追記

国内外症例集積状況及び本剤の薬理作用（ドパミン受容体部分アゴニスト作用）を踏まえ、「4. 副作用(2)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、CCDS\*や米国、豪州等の海外添付文書が改訂されたこと、また、国内外で継続して衝動制御障害の症例が報告されていることから、「2. 重要な基本的注意」の項に「衝動制御障害」に関する記載を追記し、注意喚起を図りました。

なお、本剤での症例報告はありません。

衝動制御障害について注意喚起するため、患者用指導箋をご用意しております。

患者様への服薬指導の際にご活用下さい。

\*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している、添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。