

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
劇薬、処方箋医薬品

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

ARIPIPRAZOLE OD

〈アリピプラゾール口腔内崩壊錠〉

2020年11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%、OD錠 3mg、OD錠 6mg、OD錠 12mg、OD錠 24mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませ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)

| 改 訂 後 | | 現行添付文書 (2020年7月改訂) | |
|-----------------------|---|-----------------------|---|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | |
| | 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、譫妄、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、譫妄、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) |
| | — 現行のとおり — | | — 略 — |
| 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等</u>)、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 |

(裏面に続く)

【改訂内容】(下線一部 追加改訂箇所)

| 改 訂 後 | | 現行添付文書 (2020年7月改訂) | |
|---------------------------|--|---------------------------|--|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用「続き」 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用「続き」 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 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 |
| －現行のとおり－ | | －略－ | |
| 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、 <u>眼のチカチカ、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、 <u>眼のチカチカ</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、 <u>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、外陰腔乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮、<u>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></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、 <u>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、外陰腔乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮</u> |

【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。

自主改訂

「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

先発医薬品の CCDS※が変更され、その CCDS との整合性を図るため、および先発医薬品のアリピプラゾール水和物持続性注射剤の効能・効果追加により、その他の副作用が追加されたことに伴い、上記のごとく改訂しました。

※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、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、11月に発行されるDSUNo.294に掲載されています。
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。