

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg 「YD」
アリピプラゾール錠 6mg 「YD」
アリピプラゾール錠 12mg 「YD」
アリピプラゾール錠 24mg 「YD」
(アリピプラゾール錠)

今般、平成30年1月11日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 変更なし</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(8)～(11) 変更なし(繰り下げ)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7)～(10) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項に「衝動制御障害」に関する注意事項を追記

厚生労働省及びPMDAにおいて本剤による「衝動制御障害」のリスク情報が評価されたことから、平成30年1月11日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

〈患者様へ患者用指導箋をお渡しください〉

- ・今般の改訂に伴い、注意喚起のため本剤を服用される患者様向けの指導箋を作成いたしました。本剤を処方される際は、お手数ですが、薬袋に指導箋を添付して頂きますようお願いいたします。(裏面参照)

〈参考〉

DSU No. 266 (2018年2月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

患者用指導箋 見本

アリピプラゾール錠
3mg[YD]・6mg[YD]・12mg[YD]・24mg[YD]を
服用される患者様とご家族の方へ

アリピプラゾール錠[YD]を服用する際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。

おくすりについてわからないこと、服用中に気になる症状がありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

主治医または薬剤師の連絡先

001

患者用指導箋の納品につきましては、上記お問い合わせ先までご連絡ください。

以 上