

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

抗精神病薬

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

アリピプラゾールOD錠3mg「杏林」

アリピプラゾールOD錠6mg「杏林」

アリピプラゾールOD錠12mg「杏林」

アリピプラゾールOD錠24mg「杏林」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、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日付薬生安発0327第2号）により、弊社販売の**アリピプラゾールOD錠3mg・6mg・12mg・24mg「杏林」**につきまして「使用上の注意」を改訂することになりましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ：薬生安指示による改訂箇所、 ：自主改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|---------|--|------|------|---|------|-----------|---------|----------------|------|------|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1、2、 —省略— 3. アドレナリンを投与中の患者（<u>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</u>）（3.相互作用）の項参照） 4、 —省略—</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <table border="1"><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 (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン</td><td>—省略—</td><td>—省略—</td></tr></tbody></table> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 悪性症候群：無動緘黙、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> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン | —省略— | —省略— | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1、2、 —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） 4、 —省略—</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <table border="1"><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>—省略—</td><td>—省略—</td></tr></tbody></table> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 悪性症候群：無動緘黙、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> | 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 | —省略— | —省略— |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン | —省略— | —省略— | | | | | | | | | | | |
| 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 | —省略— | —省略— | | | | | | | | | | | |

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

【禁忌】及び[相互作用]の「併用禁忌」の項

平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、改訂致しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.269」に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.yoshindo.co.jp/> 及び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> に掲載されています。併せてご利用ください。