

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月

東和薬品株式会社

抗精神病薬

アリピプラゾールOD錠3mg「トーフ」
アリピプラゾールOD錠6mg「トーフ」
アリピプラゾールOD錠12mg「トーフ」
アリピプラゾールOD錠24mg「トーフ」

《アリピプラゾール口腔内崩壊錠》

抗精神病薬

アリピプラゾール錠3mg「トーフ」
アリピプラゾール錠6mg「トーフ」
アリピプラゾール錠12mg「トーフ」
アリピプラゾール錠24mg「トーフ」
アリピプラゾール散1%「トーフ」

《アリピプラゾール錠/散》

抗精神病薬

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

《アリピプラゾール内用液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 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は日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>7) <u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">（記載なし）</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（平成30年1月11日付薬生安発0111第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

国内外症例集積状況及び本剤の薬理作用（ドパミンD₂、D₃受容体部分アゴニスト作用）を踏まえ、「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（企業中核データシート）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、「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 266（2018年1月）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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932