

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 11 月

東和薬品株式会社

アリピプラゾールOD錠3mg/6mg/12mg/24mg「トーフ」 アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/24mg・散1%「トーフ」 アリピプラゾール内用液3mg 分包/6mg 分包/12mg 分包「トーフ」 《アリピプラゾール製剤》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要及び理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

アリピプラゾール持続性水懸筋注用の臨床試験成績に基づく副作用を、弊社製剤でも副作用として追記いたしました。

また、国内及び海外症例が集積したことに基づきアリピプラゾール製剤のCCDS（企業中核データシート）に副作用（下肢静止不能症候群）が追記されたことにより、改訂いたしました。

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.294（2020 年 11 月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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

2. 改訂内容 (_____: 追記)

改 訂 後		改 訂 前	
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	(略) 、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	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）
循環器	(略) 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
消化器	(略) 、 <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
呼吸器	(略) 、 <u>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	(略) 、 <u>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、眼のチカチカ
その他	(略) 、 <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>	その他	体重増加、体重減少、けん怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、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、歯ぎしり、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、外陰陰乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮