

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年1月

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「JG」
アリピプラゾール錠 6mg「JG」
アリピプラゾール錠 12mg「JG」

抗精神病薬（口腔内崩壊錠）

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

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意等」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(6)〈変更なし〉 (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。 (8)～(11)〈変更なし〉：改訂前の(7)～(10)</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～9)〈変更なし〉 10)肺塞栓症、深部静脈血栓症 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「2.重要な基本的注意(11)」の項参照） 11)〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(10)〈省略〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～9)〈省略〉 10)肺塞栓症、深部静脈血栓症 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「2.重要な基本的注意(10)」の項参照） 11)〈省略〉</p>

(2018年1月改訂)

2. 改訂理由

- (1) 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1月11日付）に基づき、次の通り改訂を致しました。
- ・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」について注意喚起してきましたが、同一成分薬の 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「衝動制御障害」に関する注意喚起を追記致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.266」に掲載されます。また、次頁以降に改訂後の使用上の注意等全文を掲載しておりますので、あわせてご参照ください。

4. 患者さま用指導箋

衝動制御障害並びに高血糖及び低血糖に関する注意事項について、患者さま用指導箋（管理番号：ARIPi-PG-2JG）をご用意しております。指導箋のご請求は、お客さま相談室までお問い合わせください。

アリピラゾール錠/OD錠「JG」
服用される患者さまとご家族の方へ

アリピラゾール錠/OD錠「JG」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。このような症状がみとめられた場合は、主治医にご相談ください。

- ◆高血糖や低血糖があらわれることがあります。
- ◆衝動が抑えられない状態があらわれることがあります。

1. 高血糖に関する注意

以下の事項に該当する患者さまは、血糖値が上昇しやすいため、服用される前に必ず主治医もしくは薬剤師にご相談ください。

- 糖尿病の方、糖尿病と言われたことのある方
- ご家族に糖尿病の方がいる方
- 血糖値が高いと言われたことのある方
- 肥満傾向の方
- 体重が増加してきた方

次の症状があらわれた場合は、ただちに服用をやめて、主治医に連絡し、診察を受けてください。

- 激しくのどが渇く、水やジュースを多く飲む
- トイレの回数が多くなった、尿の量が増えた
- 食欲が増えた
- 脱力感等

上記の症状は血糖値が高くなった時に、あらわれる場合があります。

糖分を含む飲料水（ジュース、炭酸飲料、スポーツドリンクなど）を急にたくさん飲むと、血糖値が急激に上昇する可能性があります。激しいのどの渇きがある場合は、糖分を含む飲料水を飲むのをやめて、すぐに主治医に連絡してください。

（裏面もお読みください）

<表面>

2. 低血糖に関する注意

次の症状があらわれた場合は、ただちに服用をやめて、主治医に連絡し、診察を受けてください。

- 脱力感、倦怠感
- ふらつき、めまい
- 冷汗
- 頭痛
- 手足のふるえ
- 動悸
- 眩暈でぼんやりする
- 強い空腹感
- 意識の低下
- 眼のちらつき
- いつもと人柄が違ったような異常な行動

3. 衝動が抑えられない状態に関する注意

- ・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や繰り返したり、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場合は、主治医にご相談ください。

4. 服用中の注意

- ・この薬は体調がよくなったと自己判断して服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。
- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下がおこることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。

他に気になることがありましたら、主治医または薬剤師にご相談ください。

連絡先

日本ジェネリック株式会社 ARIPi-PG-2JG
2018.1

<裏面>

(B6 サイズ)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

《患者さま用指導箋に関するお問い合わせ先》 お客さま相談室：0120-893-170

《適正使用に関するお問い合わせ先》 安全管理部：03-6810-0502

受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用ください。