

アリピプラゾールの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	アリピプラゾール	エビリファイ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同散 1%、同内用液 0.1%（大塚製薬株式会社）
効能・効果	統合失調症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「肝機能障害」 24 例 (うち、因果関係の否定できない症例 13 例) 【死亡 2 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】	