

アリピプラゾール、アリピプラゾール水和物の 「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）
	① アリピプラゾール ② アリピプラゾール水和物	① エビリファイ錠 1mg、同錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同 OD 錠 3mg、同 OD 錠 6mg、同 OD 錠 12mg、同 OD 錠 24mg、同散 1%、同内用液 0.1%（大塚製薬株式会社）他 ② エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg、同持続性水懸筋注用 400mg、同持続性水懸筋注用 300mg シリンジ、同持続性水懸筋注用 400mg シリンジ（大塚製薬株式会社）
効能・効果	① エビリファイ錠 1mg、同錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同 OD 錠 3mg、同 OD 錠 6mg、同 OD 錠 12mg、同散 1%、同内用液 0.1% : ・ 統合失調症 ・ 双極性障害における躁症状の改善 ・ うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ・ 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 同 OD 錠 24mg : ・ 統合失調症 ・ 双極性障害における躁症状の改善 ② 統合失調症	
改訂の概要	「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する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内外症例集積状況及び本剤の薬理作用（ドパミン D ₂ 、D ₃ 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たが、CCDS*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、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	衝動制御障害関連症例 ① アリピプラゾール 4 例†	

	【死亡 0 例】 ② アリピプラゾール水和物 0 例
--	---

* : Company Core Data Sheet (企業中核データシート)

† : 因果関係を評価していない。