

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

アリピプラゾール製剤

アリピプラゾール錠 3 mg 「日医工」

アリピプラゾール錠 6 mg 「日医工」

アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」

アリピプラゾール散 1% 「日医工」

抗精神病薬

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

アリピプラゾール OD 錠 3 mg 「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 6 mg 「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg 「日医工」、アリピプラゾール散 1% 「日医工」及びアリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg 「日医工」につきまして、下記の通り「双極性障害における躁症状の改善」に対する「効能・効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2020 年 7 月 22 日付で取得しました。これに伴い、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：改訂箇所）

改訂後	改訂前
【効能・効果】 ・統合失調症 ・ <u>双極性障害における躁症状の改善</u>	【効能・効果】 統合失調症 ←追加
【用法・用量】 ・統合失調症 省略（変更なし） ・ <u>双極性障害における躁症状の改善</u> <u>通常，成人にはアリピプラゾールとして 12～24mg を 1 日 1 回経口投与する。なお，開始用量は 24mg とし，年齢，症状により適宜増減するが，1 日量は 30mg を超えないこと。</u>	【効能・効果】 省略 ←追加

＜改訂内容＞（ _____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ ・ <u>全効能共通</u> 省略（改訂前の 1. から変更なし） ・ <u>統合失調症の場合</u> 1) 省略（改訂前の 2. から変更なし） 2) 省略（改訂前の 3. から変更なし） ・ <u>双極性障害における躁症状の改善の場合</u> <u>躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</u>	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 省略 2. 省略 3. 省略 ←追加
2. 重要な基本的注意 (1) 省略（変更なし） (2) <u>統合失調症の場合</u>、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。 (3)～(11) 省略（変更なし）	2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) 興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。 (3)～(11) 省略

※上記新旧対照表はアリピプラゾール錠/散「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

＜変更ロット・流通予定時期＞

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.292」（2020 年 9 月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。