

令和2年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、  
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「YD」  
アリピプラゾール錠 6mg「YD」  
アリピプラゾール錠 12mg「YD」  
アリピプラゾール錠 24mg「YD」  
(アリピプラゾール錠)

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_:「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・統合失調症</li><li>・<u>双極性障害における躁症状の改善</u></li></ul>	<p>【効能・効果】</p> <p>統合失調症</p>
<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・<u>統合失調症</u> 通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、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。</li><li>・<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></li></ul>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、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。</p>
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p><b>全効能共通</b> 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。</p> <p><b>統合失調症の場合</b> (1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎</p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。 (2) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。(増量による効果の増強は検証されていない。)</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前
<p>重に観察しながら調節すること。(増量による効果の増強は検証されていない。)</p> <p>(2) 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。</p> <p><b>双極性障害における躁症状の改善の場合</b> 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。</p>	<p>(3) 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>(2) <u>統合失調症の場合、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。</u> 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。</p> <p>(3)~(11) 変更なし</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(3)~(11) 省略</p>

〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、およびそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

「双極性障害における躁症状の改善」の適応追加

弊社上記製品につきまして、2020年9月30日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしました。

〈参考〉

DSU No.293 (2020年10月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上