

効能・効果、用法・用量追加及び 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)}

2020年10月

アリピプラゾールOD錠3mg「杏林」
アリピプラゾールOD錠6mg「杏林」
アリピプラゾールOD錠12mg「杏林」
アリピプラゾールOD錠24mg「杏林」
ARIPIPRAZOLE OD Tablets “KYORIN”
アリピプラゾール口腔内崩壊錠

販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

さて、この度弊社のアリピプラゾールOD錠3mg「杏林」・6mg「杏林」・12mg「杏林」・24mg「杏林」につきまして、【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。また、「使用上の注意」も一部変更致しましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線 部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
【効能・効果】 ●統合失調症 ●双極性障害における躁症状の改善	【効能・効果】 統合失調症
【用法・用量】 ● 統合失調症 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。 ● 双極性障害における躁症状の改善 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。	【用法・用量】 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。

◇裏面もご覧ください

改 訂 後	改 訂 前																																				
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>●全効能共通 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>●統合失調症の場合 1.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。) 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>●双極性障害における躁症状の改善の場合 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>●口腔内崩壊錠のみの注意事項 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。) 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。 4. 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。 																																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 一省略一 (2) 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。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) 一省略一 	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 一省略一 (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) 一省略一 																																				
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">分類</th> <th>副作用(頻度不明)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>一省略一、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等)、起立血圧異常、狭心症</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>一省略一、<u>歯の知覚過敏</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、<u>呼吸困難</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、<u>糖尿病性白内障、瞬目過多</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>一省略一、<u>尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄</u></td> </tr> </tbody> </table>	分類	副作用(頻度不明)	精神神経系	一省略一、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群		一省略一	循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等)、起立血圧異常、狭心症	消化器	一省略一、 <u>歯の知覚過敏</u>		一省略一	呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、 <u>呼吸困難</u>	眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、 <u>糖尿病性白内障、瞬目過多</u>	その他	一省略一、 <u>尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">分類</th> <th>副作用(頻度不明)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長等)、起立血圧異常、狭心症</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一省略一</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>一省略一</td> </tr> </tbody> </table>	分類	副作用(頻度不明)	精神神経系	一省略一		一省略一	循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長等)、起立血圧異常、狭心症	消化器	一省略一		一省略一	呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎	眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ	その他	一省略一
分類	副作用(頻度不明)																																				
精神神経系	一省略一、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群																																				
	一省略一																																				
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等)、起立血圧異常、狭心症																																				
消化器	一省略一、 <u>歯の知覚過敏</u>																																				
	一省略一																																				
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、 <u>呼吸困難</u>																																				
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、 <u>糖尿病性白内障、瞬目過多</u>																																				
その他	一省略一、 <u>尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄</u>																																				
分類	副作用(頻度不明)																																				
精神神経系	一省略一																																				
	一省略一																																				
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長等)、起立血圧異常、狭心症																																				
消化器	一省略一																																				
	一省略一																																				
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎																																				
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ																																				
その他	一省略一																																				

2. 改訂理由

- ・2020年10月28日付にて、「双極性障害における躁症状の改善」の【効能・効果】及び【用法・用量】が追加承認されました。承認を受け、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。
- ・先発医薬品のCCDS※が変更されたため、「その他の副作用」の項に追記して注意喚起することと致しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 販売承認取得者 (MAH) によって作成される書類で、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている。

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 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://www.kyorin-rmd.co.jp/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp> に掲載されています。併せてご利用ください。