

適正使用ガイド

本剤を使用するにあたっての注意点

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

アリピプラゾール「サワイ」

錠1mg/3mg/6mg/12mg/24mg

内用液1mg/3mg/6mg/12mg 分包

薬価基準収載

1. 警告

1.1 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[1.2、8.2、8.4、9.1.3、11.1.6参照]

1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[1.1、8.2、8.4、9.1.3、11.1.6参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]

2.2 バレビツール酸誘導体・麻醉剤等の中止神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。]

2.3 アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) [10.1 参照]

2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

はじめに

本冊子では、アリピプラゾール錠1mg/3mg/6mg/12mg/24mg「サワイ」、アリピプラゾール内用液1mg/3mg/6mg/12mg分包「サワイ」を適正に使用していただくために、本剤の投与において注意していただきたいこと等を記載しております。

本剤の投与にあたっては、最新の電子化された添付文書および本冊子をご熟読の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

目次

アリピプラゾール「サワイ」の効能・効果と用法・用量	2
効能・効果別の注意事項	3
統合失調症	3
双極性障害における躁症状状の改善	4
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)	5
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	7
その他の注意事項	8

アリピプラゾール
錠1mg「サワイ」



(01)14987080271113

アリピプラゾール
錠3mg/6mg/12mg/24mg「サワイ」



(01)14987080152214

アリピプラゾール
内用液1mg分包「サワイ」



(01)14987080361029

アリピプラゾール
内用液3mg/6mg/12mg分包「サワイ」



(01)14987080160219

※専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書を閲覧できます。

アリピプラゾール「サワイ」の効能・効果と用法・用量

本剤の効能・効果及び用法・用量は下記のとおりです。なお、効能・効果によって用法・用量が異なりますので、ご注意ください。本剤を使用する際には、必ず最新の電子化された添付文書をご参照ください。

1. 効能・効果

〈錠1mg/3mg/6mg/12mg、内用液1mg/3mg/6mg/12mg分包〉

- ・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

〈錠24mg〉

- ・統合失調症
- ・双極性障害における躁症状の改善

2. 用法・用量

効能・効果	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。
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)	通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、增量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、增量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

効能・効果別の注意事項

統合失調症

◆ 用法・用量

本剤は下記のとおり、効能・効果によって用法・用量が異なります。本剤を使用する際には、必ず最新の電子化された添付文書をご参照ください。

効能・効果	開始用量	推奨用量	最大用量
統合失調症	6~12mg/日	6~24mg/日 (維持用量)	30mg/日
双極性障害における躁症状の改善	24mg/日	12~24mg/日 (通常用量)	30mg/日
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)*	3mg/日	3mg/日	15mg/日
小児期の自閉スペクトラム症 に伴う易刺激性*	1mg/日	1~15mg/日 (維持用量)	15mg/日

*錠24mgは適応外です。

! ◆ 用法・用量に関する注意点

- ・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週間以内に增量しないことが望ましい。
- ・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。(增量による効果の増強は検証されていない。)
- ・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。

◆ 投与時の注意点

- ・急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮してください。
- ・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ってください。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を考慮してください。
- ・アリピプラゾールの主要代謝酵素のCYP3A4が、カルバマゼピンによって誘導され、アリピプラゾールの血中濃度が低下する可能性があります。このため、アリピプラゾールとカルバマゼピンの併用には注意してください。

双極性障害における躁症状の改善

◆ 用法・用量

本剤は下記のとおり、効能・効果によって用法・用量が異なります。本剤を使用する際には、必ず最新の電子化された添付文書をご参照ください。

効能・効果	開始用量	推奨用量	最大用量
双極性障害における躁症状の改善	24mg/日	12~24mg/日 (通常用量)	30mg/日
統合失調症	6~12mg/日	6~24mg/日 (維持用量)	30mg/日
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)*	3mg/日	3mg/日	15mg/日
小児期の自閉スペクトラム症 に伴う易刺激性*	1mg/日	1~15mg/日 (維持用量)	15mg/日

*錠24mgは適応外です。

⚠ 用法・用量に関する注意点

- 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週間以内に增量しないことが望ましい。

◆ 投与時の注意点

- 急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮してください。
- 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してください。
- 双極性障害における躁症状への本剤の用法・用量は、特に開始用量が高用量になっています。双極性障害への使用にあたっては、統合失調症より、アカシジアなどの錐体外路症状の発現率が高くなる可能性があるため、注意してください。
- アリピプラゾールの主要代謝酵素のCYP3A4が、カルバマゼピンによって誘導され、アリピプラゾールの血中濃度が低下する可能性があります。このため、アリピプラゾールとカルバマゼピンの併用には注意してください。
- 先発製剤の国内における臨床試験は、双極Ⅰ型障害の患者のみを対象として実施されています。双極Ⅱ型障害の治療においては、明確なエビデンスに乏しいことから、使用に際しては十分に注意してください。

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)

◆ 用法・用量

本剤は下記のとおり、効能・効果によって用法・用量が異なります。本剤を使用する際には、必ず最新の電子化された添付文書をご参照ください。ただし、錠24mgはこの効能・効果の適応外となりますので注意してください。

効能・効果	開始用量	推奨用量	最大用量
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)*	3mg/日	3mg/日	15mg/日
統合失調症	6~12mg/日	6~24mg/日 (維持用量)	30mg/日
双極性障害における躁症状の改善	24mg/日	12~24mg/日 (通常用量)	30mg/日
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性*	1mg/日	1~15mg/日 (維持用量)	15mg/日

* 錠24mgは適応外です。

⚠ 用法・用量に関する注意点

- ・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週間以内に增量しないことが望ましい。
- ・本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)等と併用すること。(うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。)
以下の点に注意してください。
 - ①国内外における先発製剤の臨床試験ではSSRI又はSNRI 1剤とアリピプラゾールの併用による有効性及び安全性が確認されています。よって、うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されません。
 - ②さらには、SSRI又はSNRI 2剤以上とアリピプラゾールを併用したとき(SSRI又はSNRI 1剤とアリピプラゾールを併用中にSSRI又はSNRIを上乗せする場合も含む)の有効性及び安全性は確認されていません。
 - ③三環系及び四環系抗うつ薬については、先発製剤の国内外臨床試験において、アリピプラゾールと併用した経験はなく、NaSSA(ミルタザピン)については、国内臨床試験開始時に本邦未承認であり、国内臨床試験において併用した経験はありません(海外臨床試験においてもミルタザピンについては3例の投与経験のみでした)。

◆ 投与時の注意点

- ・SSRI又はSNRI等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与してください。
- ・急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮してください。
- ・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)への使用にあたっては、統合失調症より、アカシジアの発現率が高くなる可能性があります。
- ・うつ病・うつ状態を有する患者に本剤を投与する場合、以下の点に注意してください。
 - ①うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
 - ②不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来た症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を增量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
 - ③自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
 - ④家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮してください。

- ・本剤の用法・用量は、併用するSSRI又はSNRI間で変わりませんが、パロキセチン等のCYP2D6及び/又はCYP3A4阻害作用を有する抗うつ薬では本剤の作用が増強するおそれがあるので、併用時には注意してください(本剤を減量するなど考慮してください)。

◆ 維持投与時の注意点

本剤の維持投与についてのエビデンス、注意すべき点は、以下のとおりです。

- ①アリピプラゾールの維持投与の有効性を積極的に支持するデータは現時点で国内外のいずれにおいても得られていません。
- ②大うつ病性障害患者に対する非定型抗精神病薬の維持療法に対して実施された試験成績は限られており、海外診療ガイドラインでは「第二世代抗精神病薬による増強療法で効果があった場合に、増強療法をいつまで継続すべきかについては明確にはなっていない。」と記載されています。
- ③アリピプラゾールの長期投与時には、体重増加、遅発性ジスキネジア等のリスクが想定されます。

①～③を踏まえ、治療継続の必要性を判断するため、患者を定期的に再評価する必要があります。

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

◆ 用法・用量

本剤は下記のとおり、効能・効果によって用法・用量が異なります。本剤を使用する際には、必ず最新の電子化された添付文書をご参照ください。ただし、錠24mgはこの効能・効果の適応外となりますので注意してください。

効能・効果	開始用量	推奨用量	最大用量
小児期の自閉スペクトラム症 に伴う易刺激性*	1mg/日	1~15mg/日 (維持用量)	15mg/日
統合失調症	6~12mg/日	6~24mg/日 (維持用量)	30mg/日
双極性障害における 躁症状の改善	24mg/日	12~24mg/日 (通常用量)	30mg/日
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)*	3mg/日	3mg/日	15mg/日

*錠24mgは適応外です。

⚠ 用法・用量に関する注意点

- 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週間以内に增量しないことが望ましい。

◆ 投与時の注意点

- 定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないでください。
- 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していないため、原則として6歳以上18歳未満の患者に使用してください。
- 易刺激性を伴わない自閉スペクトラム症に対する投与は適応外であるため、注意してください。また、他疾患等に起因する易刺激性に対する投与も適応外であるため、類似症状を呈する他の疾患との鑑別にも注意が必要です。

その他の注意事項

1. 禁忌・特定の背景を有する患者に関する注意

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1	昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
2.2	バルビツール酸誘導体・麻醉剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。]
2.3	アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)
2.4	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1	合併症・既往歴等のある患者	〈効能共通〉 9.1.1 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者[一過性の血圧降下があらわれるおそれがある。] 9.1.2 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させることがある。] 9.1.3 糖尿病又はその既往歴を有する患者、もしくは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者[血糖値が上昇することがある。] 9.1.4 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者[肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。]	〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 9.1.5 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者[症状を悪化させるおそれがある。] 〈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)〉 9.1.6 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者[自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。] 9.1.7 脳の器質的障害のある患者[精神症状を増悪させことがある。] 9.1.8 衝動性が高い併存障害を有する患者[精神症状を増悪させことがある。]
9.3	肝機能障害患者	肝障害を悪化させるおそれがある。	
9.5	妊娠	妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。なお、本剤の臨床試験において流産の報告がある。	
9.6	授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで乳汁中への移行が認められている。	
9.7	小児等	〈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)〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。	
9.8	高齢者	患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。	

2. 重要な基本的注意(各効能・効果に共通の項目を抜粋)

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注意すること。

- ②糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は、口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状に注意とともに、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- ③低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- ④本剤の投与に際し、あらかじめ上記②及び③の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。
- ⑤原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑥本剤の投与により体重の変動(増加、減少)を来すことがあるので、本剤投与中は体重の推移を注意深く観察し、体重の変動が認められた場合には原因精査(合併症の影響の有無等)を実施し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- ⑦他の抗精神病薬を既に投与しているなど血清プロラクチン濃度が高い場合に本剤を投与すると、血清プロラクチン濃度が低下し月経が再開することがあるので、月経過多、貧血、子宮内膜症などの発現に十分注意すること。
- ⑧嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。

3. 患者さんへの説明

使用上の注意(重要な基本的注意)を参照し、以下の項目について、患者さん及びそのご家族の方へ十分説明し、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。

- ①自動車を含む機械操作をしないこと。
 - ▶ 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。
- ②高血糖および低血糖に関する症状について。
 - ▶ 口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状および、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に留意する。
- ③衝動制御障害の症状について。
 - ▶ 原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の認識がないままであると、これらの衝動により患者や他人に危害をもたらす可能性がある。処方医は患者さん及びそのご家族の方に対して、これらの症状が新たに発現または増強していないかについて質問することが重要である。

4. 重大な副作用

悪性症候群	無動緘默、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。 本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。
-------	--

遅発性ジスキネジア	長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお、投与中止後も症状が持続することがある。
麻痺性イレウス	腸管麻痺(食欲不振、恶心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうつ滞等の症状)をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。
アナフィラキシー	アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
横紋筋融解症	横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。
糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡	本剤投与中は口渴、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、インスリン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。死亡に至るなどの致命的な経過をたどった症例が報告されている。
低血糖	低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
痙攣	痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
無顆粒球症、白血球減少	無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
肺塞栓症、深部静脈血栓症	肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
肝機能障害	AST、ALT、 γ -GTP、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

本剤の投与においては、下記の副作用にも注意してください。

アカシジア	アカシジアがあらわれることがある。本剤の投与開始時、あるいは本剤への薬剤変更時には、アカシジアの発現に注意すること。
プロラクチン値への影響	一般的に抗精神病薬の副作用として、血清プロラクチン値の上昇があり、無月経や乳汁分泌、性欲減退等の性機能障害を生じると言われている。本剤はそのリスクが少ないため、他の抗精神病薬を既に投与しているなど血清プロラクチン濃度が高い場合に本剤を投与すると、血清プロラクチン濃度が低下し月経が再開があるので、月経過多、貧血、子宮内膜症などの発現に十分注意すること。

本冊子に記載されている内容以外にも、本剤を使用する際の注意事項がございます。

本剤の投与にあたっては、最新の電子化された添付文書を必ずご参照いただきますようお願いいたします。

