

抗精神病薬

2018年 9 月

劇薬・処方箋医薬品

- アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」
- アリピプラゾール錠 6mg「サワイ」
- アリピプラゾール錠 12mg「サワイ」
- アリピプラゾール錠 24mg「サワイ」
- アリピプラゾール内用液 3mg 分包「サワイ」
- アリピプラゾール内用液 6mg 分包「サワイ」
- アリピプラゾール内用液 12mg 分包「サワイ」

(アリピプラゾール製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「アリピプラゾール錠 3 mg/ 6 mg/12mg/24mg/内用液 3 mg/ 6 mg/12mg 分包「サワイ」」(有効成分：アリピプラゾール)につきまして、平成30年 9 月 5 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">統合失調症<u>双極性障害における躁症状の改善</u>	統合失調症
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"><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。<u>双極性障害における躁症状の改善</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。	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。

(裏面につづく)



使用上の注意	新	旧
	<p data-bbox="175 246 638 280">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="175 291 351 324">・<u>全効能共通</u></p> <p data-bbox="207 331 742 448">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 data-bbox="175 459 422 492">・<u>統合失調症の場合</u></p> <ol data-bbox="207 499 742 862" style="list-style-type: none"> 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 data-bbox="175 873 694 907">・<u>双極性障害における躁症状の改善の場合</u></p> <p data-bbox="207 913 742 1030"><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></p> <p data-bbox="367 1075 558 1108">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="159 1120 414 1153">2. 重要な基本的注意</p> <ol data-bbox="175 1164 766 1444" style="list-style-type: none"> 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。 	<p data-bbox="845 246 1308 280">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol data-bbox="845 331 1412 862" 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。 <p data-bbox="1037 929 1220 963">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="1037 1075 1228 1108">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="829 1120 1085 1153">2. 重要な基本的注意</p> <ol data-bbox="845 1164 1436 1444" style="list-style-type: none"> 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。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。