

## 抗精神病薬

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)

2019年 3 月

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

## 添付文書改訂のお知らせ

この度、弊社の「アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/内用液3mg/6mg/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31年3月6日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりましたので、下記のとおり効能・効果及び用法・用量を変更致します。

また、それに伴い「アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/24mg/内用液3mg/6mg/12mg分包「サワイ」」の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	<p>〈錠3mg、錠6mg、錠12mg〉 〈内用液3mg、内用液6mg、内用液12mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・統合失調症</li><li>・双極性障害における躁症状の改善</li><li>・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)</li></ul> <p>〈錠24mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・統合失調症</li><li>・双極性障害における躁症状の改善</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・統合失調症</li><li>・双極性障害における躁症状の改善</li></ul>

(次頁につづく)



	新	旧
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)の場合 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤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すること。</li> <li>2) 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すること。(「その他の注意5)」の項参照)</li> </ol> </li> </ul> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)の場合 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。(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。)</li> </ul>	<p>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

使 用 上 の 注 意	新	旧
	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>6) <u>脳の器質的障害のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕</u></p> <p>7) <u>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ることがある。〕</u></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>8) <u>うつ病・うつ状態を有する患者に本剤を投与する場合、以下の点に注意すること。</u></p> <p>(1)<u>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。</u></p> <p>(2)<u>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・行動を来した症例において、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、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3)<u>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。</u></p> <p>(4)<u>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。</u></p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>5) <u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

☆ 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(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。