

2022年 6 月

抗精神病薬
劇薬、処方箋医薬品
アリピプラゾール錠

アリピプラゾール錠 1mg「サワイ」
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

アリピプラゾール内用液 1mg 分包「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」

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

効能又は効果追加 用法及び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 3mg/6mg/12mg/24mg/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、令和4年6月8日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果、用法及び用量を変更し、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。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行い、1mg製剤を含む全規格の添付文書を統合致しました。

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)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果 〈錠1mg※、錠3mg、錠6mg、錠12mg〉 〈内用液1mg※、内用液3mg、内用液6mg、内用液12mg〉</p> <ul style="list-style-type: none">○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 <p>〈錠24mg〉</p> <ul style="list-style-type: none">○統合失調症○双極性障害における躁症状の改善	<p>【効能・効果】</p> <p>〈錠 3 mg、錠 6 mg、錠12mg〉 〈内用液 3 mg、内用液 6 mg、内用液12mg〉</p> <ul style="list-style-type: none">・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) <p>〈錠24mg〉</p> <p>同 左</p>

※錠1mg、内用液1mgは2022年6月に薬価基準に収載されました。

(裏面につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量 〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>・統合失調症 同左</p> <p>・双極性障害における躁症状の改善 同左</p> <p>・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) 同左</p> <p>(小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：今回追記)</p>
	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 5.3 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 8.16 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こと。</p> <p>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 〈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。</p> <p>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。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 〈該当項目なし〉</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 5)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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の電子化された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(<https://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。