

# 「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾール錠 6mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾール錠 12mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾール散 1% 「ニプロ」  
 アリピプラゾールOD錠 3mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾールOD錠 6mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾールOD錠 12mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾールOD錠 24mg 「ニプロ」

(アリピプラゾール製剤)

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

アリピプラゾール錠・散

抗精神病薬

アリピプラゾールOD錠 3mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾールOD錠 6mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾールOD錠 12mg 「ヨシトミ」  
 アリピプラゾールOD錠 24mg 「ヨシトミ」

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

抗精神病薬

アリピプラゾール内用液分包 3mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾール内用液分包 6mg 「ニプロ」  
 アリピプラゾール内用液分包 12mg 「ニプロ」

2020年7月

ニプロ株式会社  
 ニプロ ES ファーマ株式会社  
 吉富薬品株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

「双極性障害における躁症状の改善」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

### 記

アリピプラゾール錠、散、OD錠「ニプロ」

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>統合失調症  <u>双極性障害における躁症状の改善</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>統合失調症</p>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>統合失調症</b>            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><b>双極性障害における躁症状の改善</b>  <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。</u></p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>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>

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p style="text-align: center;">&lt; 用法・用量に関連する使用上の注意 &gt;</p> <p><b>1. 全効能共通</b>            現行のとおり</p> <p><b>2. 統合失調症の場合</b>            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><b>3. 双極性障害における躁症状の改善の場合</b>  <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><b>4. アリピプラゾールOD錠「ニプロ」の注意事項</b>            現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">&lt; 用法・用量に関連する使用上の注意 &gt;</p> <p>1. 略</p> <p>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。]</p> <p>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> <p><b>4. アリピプラゾールOD錠「ニプロ」の注意事項</b>            略</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <u>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。</u>            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> <p>3)～11) 現行のとおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) 略</p> <p>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。</p> <p>3)～11) 略</p>

**アリピプラゾール内用液分包「ニプロ」**

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>統合失調症  <u>双極性障害における躁症状の改善</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>統合失調症</p>
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>統合失調症</b>            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><b>双極性障害における躁症状の改善</b>  <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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>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>

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p style="text-align: center;">&lt; 用法・用量に関連する使用上の注意 &gt;</p> <p><b>1. 全効能共通</b>            現行のとおり</p> <p><b>2. 統合失調症の場合</b>            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><b>3. 双極性障害における躁症状の改善の場合</b>  <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><b>4. 内用液のみの注意事項</b>            現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">&lt; 用法・用量に関連する使用上の注意 &gt;</p> <p>1. 略</p> <p>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。]</p> <p>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> <p><b>4. 内用液のみの注意事項</b>            略</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            1) 現行のとおり            2) <u>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。</u>            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) 現行のとおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            1) 略            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) 略</p>

**アリピプラゾール錠、散「ヨシトミ」**

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>【効能・効果】</b>            ●<u>統合失調症</u>            ●<u>双極性障害における躁症状の改善</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b>            統合失調症</p>
<p><b>【用法・用量】</b>            ●<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、<u>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。</u></p>	<p><b>【用法・用量】</b>            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>

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>●<u>全効能共通</u> 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>●<u>統合失調症の場合</u> (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>●<u>双極性障害における躁症状の改善の場合</u> <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>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(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>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(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> <p>(3)～(11) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。</p> <p>(3)～(11) 略</p>

### アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>●<u>統合失調症</u></p> <p>●<u>双極性障害における躁症状の改善</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>統合失調症</p>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>●<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。</p> <p>●<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。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>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>

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>●<u>全効能共通</u> 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>●<u>統合失調症の場合</u> (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>●<u>双極性障害における躁症状の改善の場合</u> 躁症状が改善した場合には、<u>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>●<u>口腔内崩壊錠のみの注意事項</u> 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>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(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>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(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> <p>(3)～(11) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。</p> <p>(3)～(11) 略</p>

**【改訂の理由】**

2020年7月1日付で、「双極性障害における躁症状の改善」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.291掲載 (令和2年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。