

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

抗精神病薬
劇薬、処方箋医薬品

アリピプラゾール錠 3mg「アメル」
アリピプラゾール錠 6mg「アメル」
アリピプラゾール錠 12mg「アメル」
アリピプラゾール錠 24mg「アメル」
アリピプラゾール散 1%「アメル」

ARIPIPAZOLE
(アリピプラゾール製剤)

抗精神病薬
劇薬、処方箋医薬品

アリピプラゾールOD錠 3mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 6mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 12mg「アメル」
アリピプラゾールOD錠 24mg「アメル」

ARIPIPAZOLE OD
(アリピプラゾール口腔内崩壊錠)

2020年7月-8月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『アリピプラゾール錠 3mg、錠 6mg、錠 12mg、錠 24mg、散 1%「アメル」』及び『アリピプラゾール OD 錠 3mg、OD 錠 6mg、OD 錠 12mg、OD 錠 24mg「アメル」』につきまして、2020年7月29日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項 【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改訂後	現行添付文書(2018年10月改訂)
統合失調症、双極性障害における躁症状の改善	統合失調症

●【用法・用量】の項 【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改訂後	現行添付文書(2018年10月改訂)
<p>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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>●全効能共通 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>●統合失調症の場合 (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>●双極性障害における躁症状の改善の場合 躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の可否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。</p> <p>(OD錠のみの記載)</p> <p>●口腔内崩壊錠のみの注意事項 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>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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</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>(OD錠のみの記載)</p> <p>(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>

(裏面につづく)

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【**効能・効果**】及び【**用法・用量**】の一部変更承認：『双極性障害における躁症状の改善』の効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載内容を改訂しました。
2. 自主改訂：「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び「**使用上の注意**」の項において記載内容を改訂しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2020年9月に発行予定のDSU No. 292に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。