

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。

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」

ARIPIPRAZOLE
〈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」

ARIPIPRAZOLE OD
〈アリピプラゾール口腔内崩壊錠〉

適正使用のお願い

2020年7月-8月

 共和薬品工業株式会社

アリピプラゾール「アメル」の効能・効果と用法・用量

効能・効果によって用法・用量が異なります。本剤を使用する際は、最新の添付文書を必ずご参照ください。

効能・効果	統合失調症	双極性障害における躁症状の改善
用法・用量	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。	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。
用法・用量に関連する使用上の注意	<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。</p>	

※ アリピプラゾール「アメル」には、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）及び小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の適応はありません。

注意すべき事項

- 使用上の注意（重要な基本的注意）を参照し、以下の項目について、患者さんや介護者へ十分説明し、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。
 1. 自動車を含む機械操作をしないこと：眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。
 2. 高血糖および低血糖に関する症状について：口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状および、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に留意する。
 3. 衝動制御障害の症状について：原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の認識がないままであると、これらの衝動により患者や他人に危害をもたらす可能性がある。処方医は患者や介護者に対して、これらの症状が新たに発現または増強しなかったかについて質問することが重要である。
- 重大な副作用として、悪性症候群（Syndrome malin）、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、アナフィラキシー、横紋筋融解症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害が報告されています。
- 嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。

双極性障害における躁症状に対する本剤投与の際の注意点

1. 双極性障害における躁症状へのアリピプラゾール「アメル」の用法・用量は、統合失調症とは異なり、特に開始用量が高用量になっています。

双極性障害へ使用にあたっては、統合失調症より、アカシジアなど錐体外路症状の発現率が高くなる可能性がありますので注意が必要です。

	開始量	維持量	最高量
統合失調症	6～12mg/日	6～24mg/日	30mg/日
双極性障害における躁症状の改善	24mg/日	12～24mg/日	30mg/日

2. アリピプラゾールの主要代謝酵素の CYP 3A4 が、カルバマゼピンによって誘導され、アリピプラゾールの血中濃度が低下する可能性があります。

このため、アリピプラゾールとカルバマゼピンの併用は注意が必要です。
3. アリピプラゾールの国内における臨床試験は、双極 I 型障害の患者のみを対象として実施されました。
4. アリピプラゾールは、日本人双極性障害患者での維持治療における有効性及び安全性は示されていません。

このため、躁症状が改善した場合は、アリピプラゾールを投与継続すべきかどうかを検討し、漫然と投与しないように注意が必要です。