

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年12月

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「JG」
アリピプラゾール錠 6mg「JG」
アリピプラゾール錠 12mg「JG」

抗精神病薬（口腔内崩壊錠）

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

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2020年12月16日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：____、削除箇所：____）

改 訂 後	改 訂 前
【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】 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。 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。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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。 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。 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。 《OD錠のみ》 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。	【効能・効果】 統合失調症 【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。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (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。 《OD錠のみ》 (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。

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1) 〈変更なし〉 (2)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。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) 〈変更なし〉	【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1) 〈省略〉 (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) 〈省略〉

2.改訂理由

- (1)2020 年 12 月 16 日付にて、「双極性障害における躁症状の改善」の効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- (2)「双極性障害における躁症状の改善」の効能・効果及び用法・用量の追加承認を受け、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 2 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.296」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG102-003/J-JGT110-003