

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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月-3月

東和薬品株式会社

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg・散 1%「トーフ」 アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg「トーフ」 アリピプラゾール内用液 3mg/6mg/12mg 分包「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2026年2月25日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂前	改訂後
4. 効能又は効果 ○統合失調症 ○双極性障害における躁症状の改善	4. 効能又は効果 ○統合失調症 ○双極性障害における躁症状の改善 <u>○小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>
6. 用法及び用量 〈統合失調症〉 （略） 〈双極性障害における躁症状の改善〉 （略）	6. 用法及び用量 〈統合失調症〉 （略） 〈双極性障害における躁症状の改善〉 （略） <u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> <u>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。</u>

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容

●対象製品共通

(_____: 追記)

改訂前	改訂後
新設→	5. <u>効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。
8. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)	8. 重要な基本的注意 <u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 8.12 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 (該当する記載なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 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。

●アリピプラゾールOD錠、内用液「トーフ」のみ

(_____: 追記)

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 (該当する記載なし)	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉</u> 7.4 開始用量投与時又は3mg未満での調節が必要な場合は、アリピプラゾール内用液0.1%分包1mL、アリピプラゾール1mg錠、又はアリピプラゾール散1%を使用すること。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠・散



(01) 14987155334019

OD錠



(01) 14987155338024

内用液



(01) 14987155331018

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

