

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6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 1mg[※]/3mg/6mg/12mg 分包「トーフ」

抗精神病薬

日本薬局方 アリピプラゾール錠

アリピプラゾール錠 1mg 「トーフ」[※]

※薬価基準未収載

このたび、標記製品につきまして、2026年6月3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 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 <u>○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）</u> ○小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
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>〈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）〉</u> <u>通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</u> 〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉 （略）

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容 (_____ : 追記) —改訂部分のみ抜粋—

改 訂 後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈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）〉</u></p> <p>5.1 選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等による適切な治療を行っても、十分な効果が認められない場合に限り、本剤を併用して投与すること。</p> <p>5.2 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤を投与する場合には、リスクとベネフィットを考慮すること。 [8.12-8.15、9.1.6、15.1.3参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈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）〉</u></p> <p>7.4 本剤は選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等と併用すること。 [うつ病・うつ状態に対して本剤単独投与での有効性は確認されていない。] [17.1.7、17.1.8参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈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）〉</u></p> <p>8.12 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 [5.2、8.13-8.15、9.1.6、15.1.3参照]</p> <p>8.13 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 [5.2、8.12、8.14、8.15、9.1.6、15.1.3参照]</p> <p>8.14 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 [5.2、8.12、8.13、8.15、9.1.6、15.1.3参照]</p> <p>8.15 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 [5.2、8.12-8.14、9.1.6、15.1.3参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈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）〉</u></p> <p>9.1.6 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。 [5.2、8.12-8.15、15.1.3参照]</p> <p>9.1.7 脳の器質的障害のある患者 精神症状を増悪させることがある。</p> <p>9.1.8 衝動性が高い併存障害を有する患者 精神症状を増悪させることがある。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 <u>〈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）〉</u></p> <p>15.1.3 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した²⁾。 [5.2、8.12-8.15、9.1.6参照]</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>2) Stone, M. et al. : BMJ. 2009 ; 339 : b2880.</p>

<記載整備>

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

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.346（2026年7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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠3mg/6mg/12mg・散1%



(01) 14987155334019

OD錠3mg/6mg/12mg



(01) 14987155338024

内用液3mg/6mg/12mg分包



(01) 14987155331018

錠1mg



(01) 14987155157328

内用液1mg分包



(01) 14987155157014

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>

