

「効能・効果」「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年8月

東和薬品株式会社

アリピプラゾール OD錠3mg/6mg/12mg/24mg「トーフ」
アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/24mg・散1%「トーフ」
アリピプラゾール内用液3mg 分包/6mg 分包/12mg 分包「トーフ」
《アリピプラゾール製剤》

このたび、弊社上記製品につきまして、2020年8月5日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

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	【効能・効果】 統合失調症
【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】 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。

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
【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。	【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。
2. 重要な基本的注意 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。	2. 重要な基本的注意 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。

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.292（2020年9月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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

☎0120-108-932