

2026 年 8 月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「効能又は効果」「用法及び用量」の追加
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「YD」
アリピプラゾール錠 6mg「YD」
アリピプラゾール錠 12mg「YD」
(アリピプラゾール錠)

今般、標記製品※につきまして、下記の通り「効能又は効果」、「用法及び用量」を追加しました。また、これに伴い使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

※アリピプラゾール錠 24mg「YD」を除く

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 〈アリピプラゾール錠 3、6、12mg「YD」〉 ○統合失調症 ○双極性障害における躁症状の改善 ○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） 〈アリピプラゾール錠 24mg「YD」〉 ○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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈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）〉 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。 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]	新設

6. 用法及び用量 〈統合失調症〉 変更なし 〈双極性障害における躁症状の改善〉 変更なし <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>	6. 用法及び用量 〈統合失調症〉 省略 〈双極性障害における躁症状の改善〉 省略
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 変更なし 〈統合失調症〉 7.2～7.3 変更なし <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> 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]	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 省略 〈統合失調症〉 7.2～7.3 省略
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.9 変更なし 〈統合失調症〉 8.10 変更なし 〈双極性障害における躁症状の改善〉 8.11 変更なし <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> 8.12 <u>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]</u> 8.13 <u>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]</u> 8.14 <u>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]</u>	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.9 省略 〈統合失調症〉 8.10 省略 〈双極性障害における躁症状の改善〉 8.11 省略

<u>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]</u>	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈効能共通〉</u> 9.1.1～9.1.4 変更なし <u>〈統合失調症、双極性障害における躁症状の改善〉</u> 9.1.5 変更なし <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> 9.1.6 <u>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</u> <u>自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。</u> <u>[5.2、8.12-8.15、15.1.3 参照]</u> 9.1.7 <u>脳の器質的障害のある患者</u> <u>精神症状を増悪させることがある。</u> 9.1.8 <u>衝動性が高い併存障害を有する患者</u> <u>精神症状を増悪させることがある。</u> 9.3～9.8 変更なし	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 省略 9.1.5 省略 9.3～9.8 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>〈効能共通〉</u> 15.1.1～15.1.2 変更なし <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> 15.1.3 <u>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⁾。</u> <u>[5.2、8.12-8.15、9.1.6 参照]</u> 15.2 変更なし	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 省略 15.2 省略
23.主要文献 1) Schlotterbeck, P. et al. : Int. J. Neuropsychopharmacol. 2007 ; 10(3) : 433 2) Stone, M. et al. : BMJ. 2009 ; 339 : b2880 3)～39) 改訂前の文献 2)～38)の番号繰り下げ 40) うつ病・うつ状態に対する短期試験（エビリフ アイ錠/OD錠/散/内用液:2013年6月14日承認、申請資料概要 2.7.6.4) 41) うつ病・うつ状態に対する長期試験（エビリフ アイ錠/OD錠/散/内用液:2013年6月14日承認、申請資料概要 2.7.6.4) 42)～56) 改訂前の文献 39)～53)の番号繰り下げ	23.主要文献 1) Schlotterbeck, P. et al. : Int. J. Neuropsychopharmacol. 2007 ; 10(3) : 433 2)～38) 省略 39)～53) 省略

※上記変更の他、11.1.2 項において、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。また、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）に関連する「17.1.7 国内第Ⅲ相試験」、「17.1.8 国内長期投与試験」の項を新設しました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈改訂理由〉

- 「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」の追加及びこれに伴う使用上の注意事項の改訂
アリピプラゾール錠 3、6、12mg「YD」について、令和8年8月5日付で「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）」に関する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が承認されました。
これに伴い、「効能又は効果に関連する注意」を新設し、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「合併症・既往歴等のある患者」、「臨床使用に基づく情報」の項を改訂いたしました。

- DSU No.348(2026年9月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)
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>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

アリピプラゾール錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上