ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

# 「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬
アリピプラゾール製剤

**アリピプラゾール錠3mg「ニプロ」**
**アリピプラゾール錠6mg「ニプロ」**
**アリピプラゾール錠12mg「ニプロ」**
**アリピプラゾール散1%「ニプロ」**
**アリピプラゾールOD錠3mg「ニプロ」**
**アリピプラゾールOD錠6mg「ニプロ」**
**アリピプラゾールOD錠12mg「ニプロ」**
**アリピプラゾールOD錠24mg「ニプロ」**

2026年8月

**ニプロ株式会社**

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞
「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）」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

| 改訂後（＿＿＿＿下線：追加記載） | 改訂前 |
|---|---|
| 4. 効能・効果<br>〈アリピプラゾール錠3mg、6mg、12mg「ニプロ」、アリピプラゾール散1%「ニプロ」、アリピプラゾールOD錠3mg、6mg、12mg「ニプロ」〉<br>○統合失調症<br>○双極性障害における躁症状の改善<br>○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）<br>〈アリピプラゾールOD錠24mg「ニプロ」〉<br>○統合失調症<br>○双極性障害における躁症状の改善 | 4. 効能・効果<br>○統合失調症<br>○双極性障害における躁症状の改善 |

| 改訂後（＿＿＿ 下線：追加記載） | 改訂前 |
| --- | --- |
| **5. 効能・効果に関連する注意**<br>**〈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）〉**<br>**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。<br>**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］ | （該当の項目なし） |
| **6. 用法・用量**<br>**〈統合失調症〉**<br>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。<br>**〈双極性障害における躁症状の改善〉**<br>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。<br>**〈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）〉**<br>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。 | **6. 用法・用量**<br>**〈統合失調症〉**<br>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。<br>**〈双極性障害における躁症状の改善〉**<br>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。 |
| **7. 用法・用量に関連する注意**<br>**7.1～7.3** 現行のとおり<br>**〈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）〉**<br>**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・用量に関連する注意**<br>**7.1～7.3** 略 |

| 改訂後（＿＿＿ 下線：追加記載） | 改訂前 |
| --- | --- |
| **8. 重要な基本的注意**<br>**8.1 ～ 8.11**　現行のとおり<br>**〈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）〉**<br>**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］ | **8. 重要な基本的注意**<br>**8.1 ～ 8.11**　略 |
| **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］<br>**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］<br>**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］ | |
| **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**<br>**9.1 合併症・既往歴等のある患者**<br>**9.1.1 ～ 9.1.5**　現行のとおり<br>**〈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）〉**<br>**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**<br>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］<br>**9.1.7 脳の器質的障害のある患者**<br>精神症状を増悪させることがある。<br>**9.1.8 衝動性が高い併存障害を有する患者**<br>精神症状を増悪させることがある。<br>**9.3 ～ 9.8**　現行のとおり | **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**<br>**9.1 合併症・既往歴等のある患者**<br>**9.1.1 ～ 9.1.5**　略<br><br>**9.3 ～ 9.8**　略 |

**改訂後**（＿＿＿＿ 下線：追加記載）

**11. 副作用**
**11.2 その他の副作用**

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 過敏症 | | | 発疹、光線過敏性反応、湿疹、紅斑、そう痒症、酒さ | 血管性浮腫、蕁麻疹、薬物過敏症 |

**15. その他の注意**
**15.1 臨床使用に基づく情報**
**15.1.1 ～ 15.2.2**　現行のとおり
**〈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）〉**
**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］
**15.2**　現行のとおり

**改訂前**

**11. 副作用**
**11.2 その他の副作用**

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 過敏症 | | | 発疹、光線過敏性反応、湿疹、紅斑、そう痒症、酒さ | 血管浮腫、蕁麻疹、薬物過敏症 |

**15. その他の注意**
**15.1 臨床使用に基づく情報**
**15.1.1 ～ 15.2.2**　略

**15.2**　略

**【改訂の理由】**

2026年8月5日付けで、「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）」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

また、「その他の副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

（参考文献）

2）Stone, M. et al.：BMJ. 2009；339：b2880.（L20200434）

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.348掲載予定（令和8年9月発行予定）
◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）にも掲載しています。
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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アリピプラゾール錠3mg、6mg、12mg、散1%、OD錠3mg、6mg、12mg、24mg「ニプロ」