

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

劇薬  
処方箋医薬品

抗精神病薬

**アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾール錠 6mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」**

アリピプラゾール錠・散

ARIPIPRAZOLE Tablets 3mg・Tablets 6mg・Tablets 12mg・Powder 1%

劇薬  
処方箋医薬品

抗精神病薬

**アリピプラゾールOD錠 3mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾールOD錠 6mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾールOD錠 12mg「ヨシトミ」**  
**アリピプラゾールOD錠 24mg「ヨシトミ」**

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

ARIPIPRAZOLE OD Tab. 3mg・OD Tab. 6mg・OD Tab. 12mg・OD Tab. 24mg

剤形	錠：素錠 OD錠：素錠 散：散剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 3mg：1錠中にアリピプラゾール 3mg を含有 錠 6mg：1錠中にアリピプラゾール 6mg を含有 錠 12mg：1錠中にアリピプラゾール 12mg を含有 OD錠 3mg：1錠中にアリピプラゾール 3mg を含有 OD錠 6mg：1錠中にアリピプラゾール 6mg を含有 OD錠 12mg：1錠中にアリピプラゾール 12mg を含有 OD錠 24mg：1錠中にアリピプラゾール 24mg を含有 散 1%：1g 中にアリピプラゾール 10mg を含有
一般名	和名：アリピプラゾール 洋名：Aripiprazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	プロモーション提携：吉富薬品株式会社 製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本 IF は 2020 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [I Fの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 17
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..... 17
7. 溶出性 ..... 18
8. 生物学的試験法 ..... 37
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 37
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 37
11. 力価 ..... 37
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 37
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 37
14. その他 ..... 38

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 39
2. 用法及び用量 ..... 39
3. 臨床成績 ..... 39

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 41
2. 薬理作用 ..... 41

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 42
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 51
3. 吸収 ..... 52
4. 分布 ..... 52
5. 代謝 ..... 52
6. 排泄 ..... 53
7. トランスポーターに関する情報 ..... 53
8. 透析等による除去率 ..... 53

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 54
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 54
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 54
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 54
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 54
6. 重要な基本的注意とその理由及び  
処置方法 ..... 55
7. 相互作用 ..... 56
8. 副作用 ..... 57
9. 高齢者への投与 ..... 61
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 61
11. 小児等への投与 ..... 61
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 61
13. 過量投与 ..... 62
14. 適用上の注意 ..... 62
15. その他の注意 ..... 62
16. その他 ..... 63

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 64
2. 毒性試験 ..... 64

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>		14. 再審査期間	67
1. 規制区分	65	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	68
2. 有効期間又は使用期限	65	16. 各種コード	68
3. 貯法・保存条件	65	17. 保険給付上の注意	68
4. 薬剤取扱い上の注意点	65		
5. 承認条件等	65	<b>X I. 文献</b>	
6. 包装	65	1. 引用文献	69
7. 容器の材質	66	2. その他の参考文献	69
8. 同一成分・同効薬	66		
9. 国際誕生年月日	67	<b>X II. 参考資料</b>	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	67	1. 主な外国での発売状況	70
11. 薬価基準収載年月日	67	2. 海外における臨床支援情報	70
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	67	<b>X III. 備考</b>	
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	67	その他の関連資料	71

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール錠 6mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール OD 錠 6mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール OD 錠 12mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール OD 錠 24mg「ヨシトミ」、アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」は、アリピプラゾールを有効成分とする抗精神病薬である。

本剤は後発医薬品として、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2017 年 2 月に承認を取得、2017 年 6 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2020 年 7 月には、双極性障害における躁症状の改善の効能・効果及び用法・用量の一部変更が承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、「統合失調症及び双極性障害における躁症状の改善」の効能・効果を有する。  
（「V. 治療に関する項目-1」参照）
- (2) 本剤の用法は 1 日 1 回または 2 回投与である。（「V. 治療に関する項目-2」参照）
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、アナフィラキシー、横紋筋融解症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害があらわれることがある。  
（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和 名 : アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」  
アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

(2) 洋 名 : ARIPIPRAZOLE Tablets 3mg  
ARIPIPRAZOLE Tablets 6mg  
ARIPIPRAZOLE Tablets 12mg  
ARIPIPRAZOLE OD Tab. 3mg  
ARIPIPRAZOLE OD Tab. 6mg  
ARIPIPRAZOLE OD Tab. 12mg  
ARIPIPRAZOLE OD Tab. 24mg  
ARIPIPRAZOLE Powder 1%

(3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「ヨシトミ」

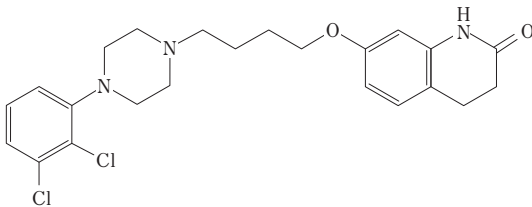
### 2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : アリピプラゾール (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Aripiprazole (JAN)

(3) ステム : -piprazole : 向精神薬、フェニルピペラジン誘導体

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$

分子量 : 448.39

### 5. 化学名 (命名法)

7-{4-[4-(2,3-Dichlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy}-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

129722-12-9



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

ベンジルアルコールに溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けやすく、水、アセトニトリル、メタノール、エタノール（99.5）又はヘキサンにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法










#### 4. 有効成分の定量法







電位差滴定法







#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	錠 3mg	錠 6mg	錠 12mg
性状・剤形	青色・素錠 (割線入り)	白色・素錠	黄色・素錠
外形	  	  	  
規格	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 6.0 2.5 95	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 7.0 2.7 135	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 8.0 2.8 180
本体表示	アリピプラゾール 3 Y-A	アリピプラゾール 6 Y-A	アリピプラゾール 12 Y-A

	OD 錠 3mg	OD 錠 6mg
性状・剤形	青色・素錠 (割線入り)	白色・素錠
外形	  	  
規格	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 6.0 2.6 95	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 7.0 2.8 135
本体表示	アリピプラゾール OD3 Y-A	アリピプラゾール OD6 Y-A

	OD 錠 12mg	OD 錠 24mg
性状・剤形	だいたい色・素錠	淡紅色・素錠
外形	  	  
規格	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 8.0 2.9 180	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg) 9.0 3.2 230
本体表示	アリピプラゾール OD12 Y-A	アリピプラゾール OD24 Y-A

	散 1%
性状・剤形	白色・散剤

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

「(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

	有効成分（1錠中）
錠 3mg	アリピプラゾール 3mg
錠 6mg	アリピプラゾール 6mg
錠 12mg	アリピプラゾール 12mg
OD 錠 3mg	アリピプラゾール 3mg
OD 錠 6mg	アリピプラゾール 6mg
OD 錠 12mg	アリピプラゾール 12mg
OD 錠 24mg	アリピプラゾール 24mg

	有効成分（1g 中）
散 1%	アリピプラゾール 10mg

(2) 添加物

	添加物
錠 3mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、青色 2 号
錠 6mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
錠 12mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄
OD 錠 3mg	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、青色 2 号
OD 錠 6mg	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
OD 錠 12mg	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号

	添加物
OD錠 24mg	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、赤色 102 号
散 1%	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性（含量均一性）、崩壊性、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性（含量均一性）、崩壊性、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性（含量均一性）、崩壊性、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」

PTP 包装及びポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP 包装（PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性（含量均一性）、崩壊性、溶出性、定量法（含量）

アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

ポリエチレン容器（乾燥剤入り）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、溶出性、粒度、定量法（含量）

(2) 無包装状態での安定性

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>3)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化あり (○) 注1)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化あり (○) 注1)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≧30N：実用上問題とならない程度の変化)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」

(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会) の評価分類 (下記) に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度 (類縁物質)：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化 (退色等) を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度 (類縁物質)：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 未満。

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>3)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	1 ヶ月	変化あり (○) 注1)
			3 ヶ月	変化あり (△) 注2)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化あり (○) 注1)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≧30N：実用上問題とならない程度の変化)

注 2) 30%以上の硬度の低下 (≧30N：実用上問題とならない程度の変化) / 溶出遅延 (規格外)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2.「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満。

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>3)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	1 ヶ月	変化あり（○） <sup>注1)</sup>
			3 ヶ月	変化あり（△） <sup>注2)</sup>
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化あり（○） <sup>注1)</sup>

注 1) 30%以上の硬度の低下（≥30N：実用上問題とならない程度の変化）

注 2) 30%以上の硬度の低下（≥30N：実用上問題とならない程度の変化）／溶出遅延（規格外）

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2.「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満。



アリピラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>4)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」

(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会) の評価分類 (下記) に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度 (類縁物質質量)：規格値内。含量：3%未満の低下。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化 (退色等) を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度 (類縁物質質量)：規格値外。含量：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 未満。

アリピラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>4)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」

(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会) の評価分類 (下記) に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度 (類縁物質質量)：規格値内。含量：3%未満の低下。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

#### アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>4)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

#### アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>4)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満。

### アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>5)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。

### (3) PTP（一次包装）での安定性

#### アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」

PTP（一次包装）について、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>6)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
湿度*1	75%RH/25°C	遮光・開放	3 ヶ月	変化あり (○) 注1)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≥30N：実用上問題とならない程度の変化)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満。

#### アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」

PTP（一次包装）について、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>6)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
湿度*1	75%RH/25°C	遮光・開放	3 ヶ月	変化あり (○) 注1)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≥30N：実用上問題とならない程度の変化)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」

PTP（一次包装）について、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>6)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3ヵ月	変化あり（○） <sup>注1)</sup>
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120万lx・h	変化なし（◎）

注1)30%以上の硬度の低下（ $\geq 30\text{N}$ ：実用上問題とならない程度の変化）

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

\*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成11年8月20日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

#### (4) 分割後の安定性

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」

割線で分割後の製剤について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>7)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3ヵ月	変化なし（◎）
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3ヵ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120万lx・h	変化なし（◎）

\*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量

\*2. ◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。

#### アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」

割線で分割後の製剤について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった<sup>8)</sup>。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx)	気密容器	120 万 lx・h	変化なし (◎)

\*1. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、含量

\*2. ◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

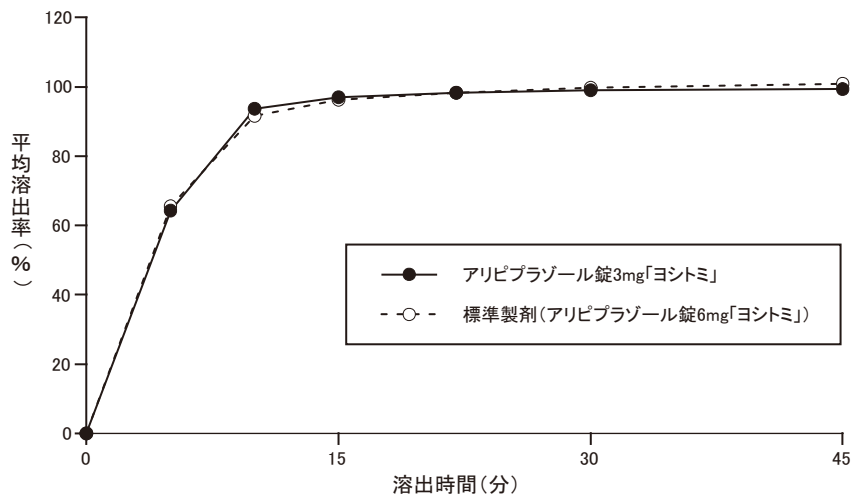
<参考>溶出挙動の類似性

<アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」>

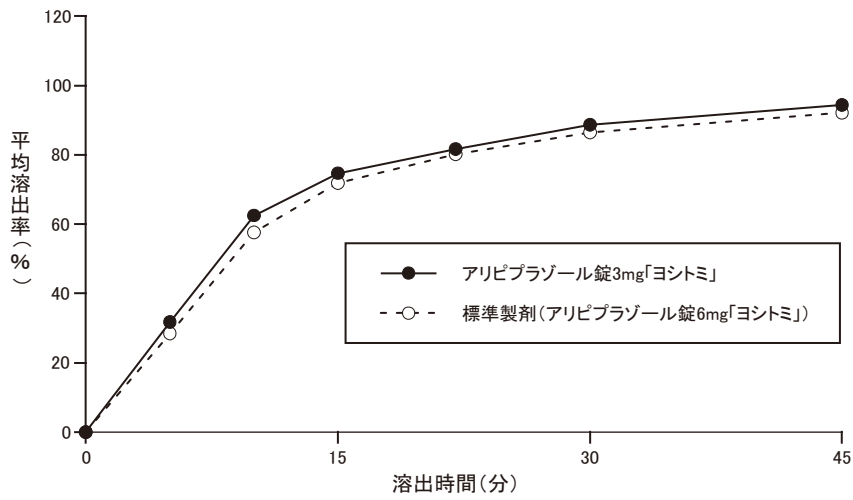
下記の4条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された<sup>9)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」 (Lot No. TBARIP3-S1) 標準製剤：アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」 (Lot No. TBARIP6-I1)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) ／50rpm ②pH5.0 (900mL) ／50rpm ③pH6.8 (900mL) ／50rpm ④ 水 (900mL) ／50rpm
判定基準	<p>平均溶出率</p> <p>①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm 10\%</math>の範囲にある。</p> <p>②10分及び30分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の<math>\pm 10\%</math>の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。</p> <p>③10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の<math>\pm 6\%</math>の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。</p> <p>④15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の<math>\pm 6\%</math>の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。</p> <p>個々の溶出率</p> <p>①15分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>②30分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>③360分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>④90分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがない。</p>

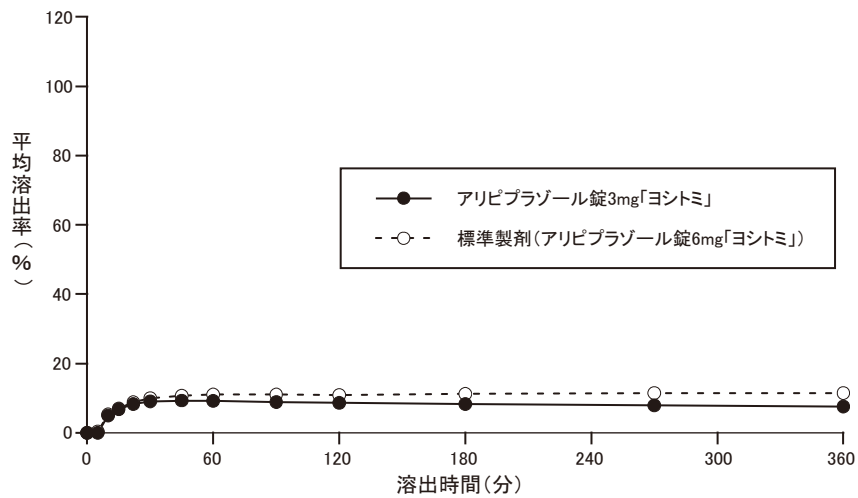
①試験液：pH1.2（900mL） 回転数：50rpm



②試験液：pH5.0（900mL） 回転数：50rpm

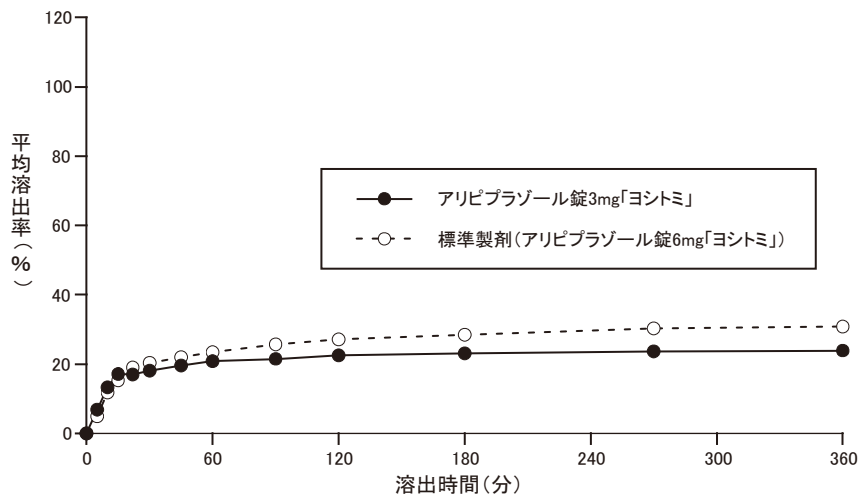


③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm





④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm

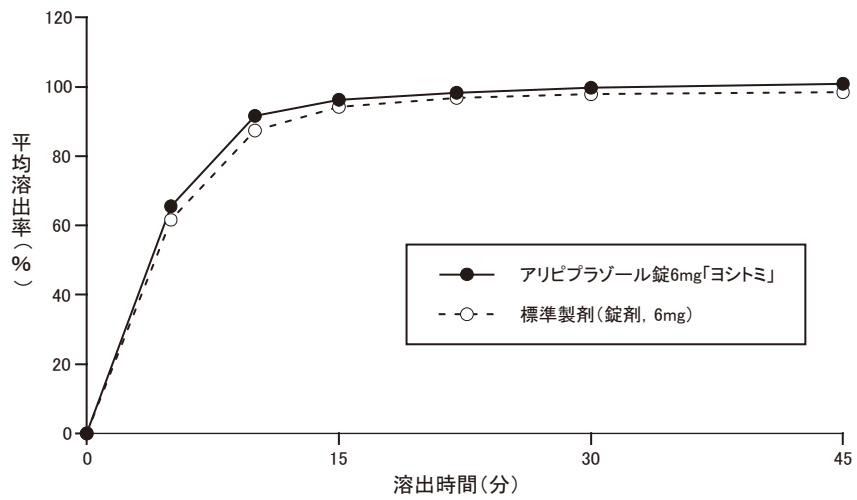


<アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」>

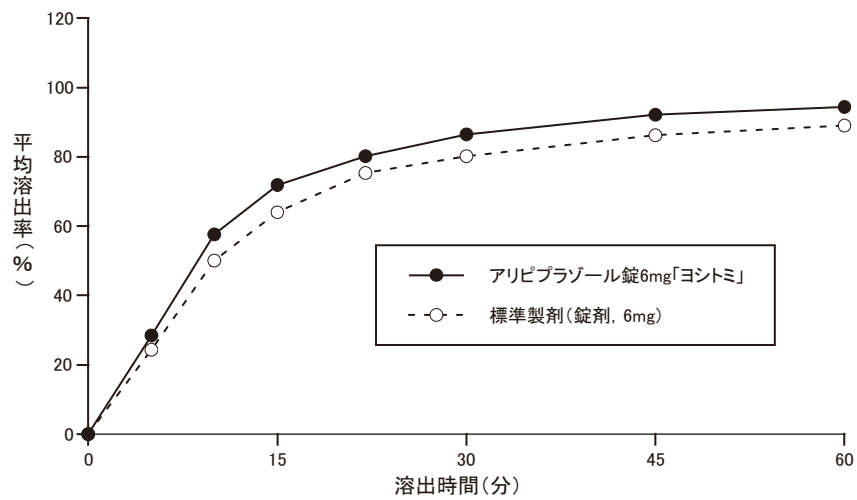
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された<sup>9)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」 (Lot No. TBARIP6-I1) 標準製剤 (錠剤、6mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。 ②10 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。 ③22.5 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 9%の範囲にある。 ④30 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 9%の範囲にある。 ⑤10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

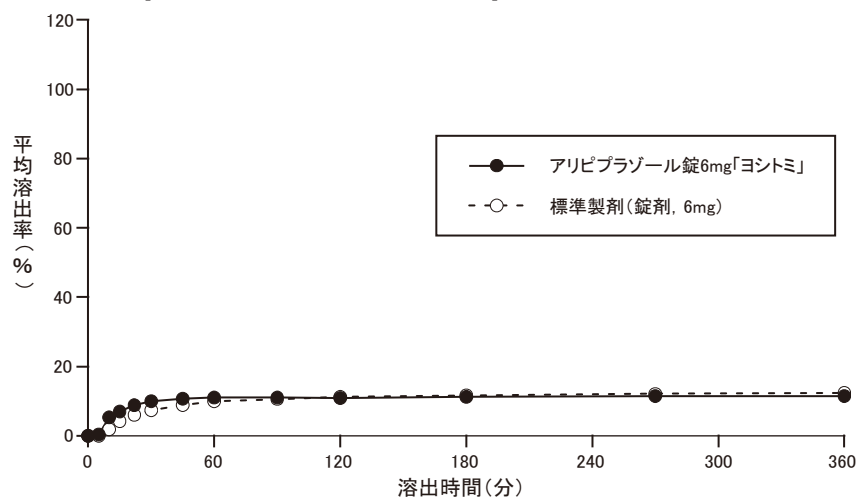
①試験液：pH1.2（900mL） 回転数：50rpm



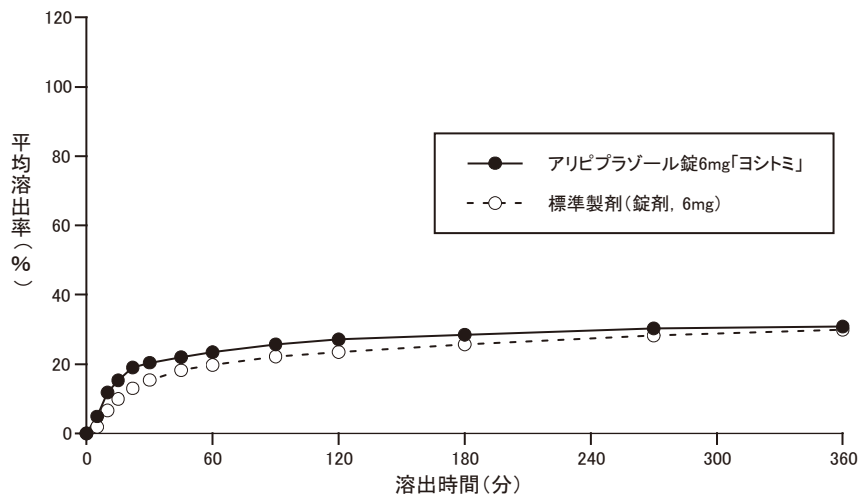
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数：50rpm



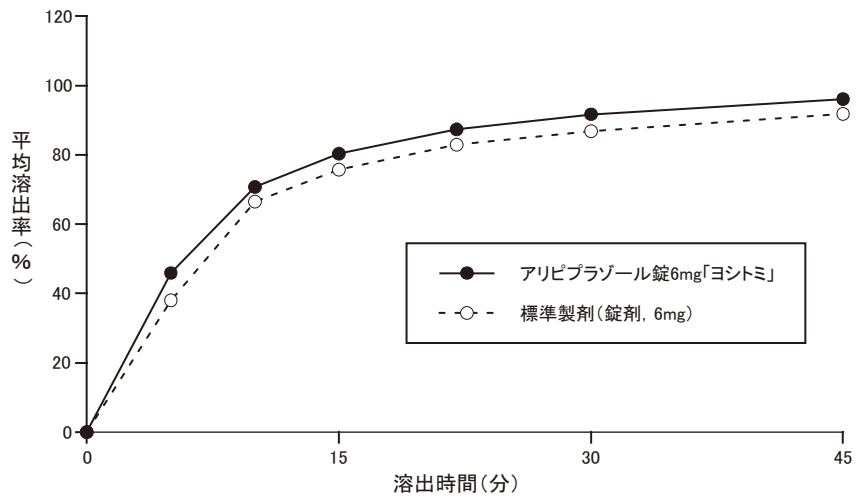
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0（900mL） 回転数：100rpm

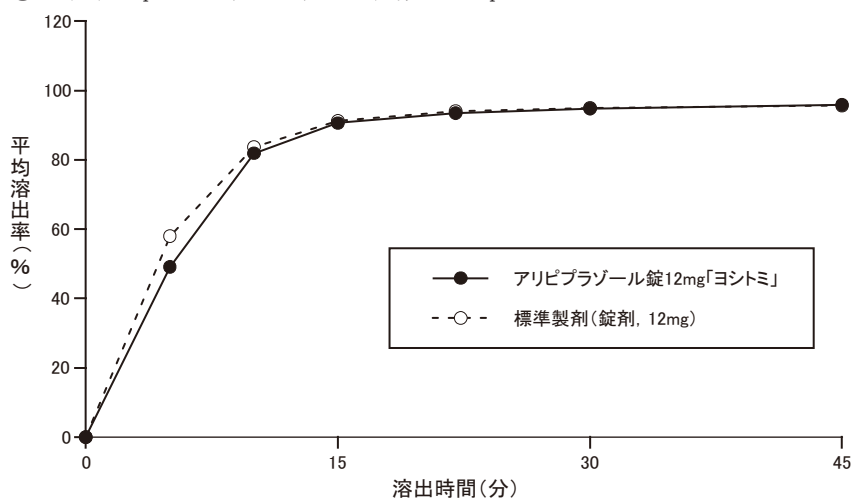


<アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」>

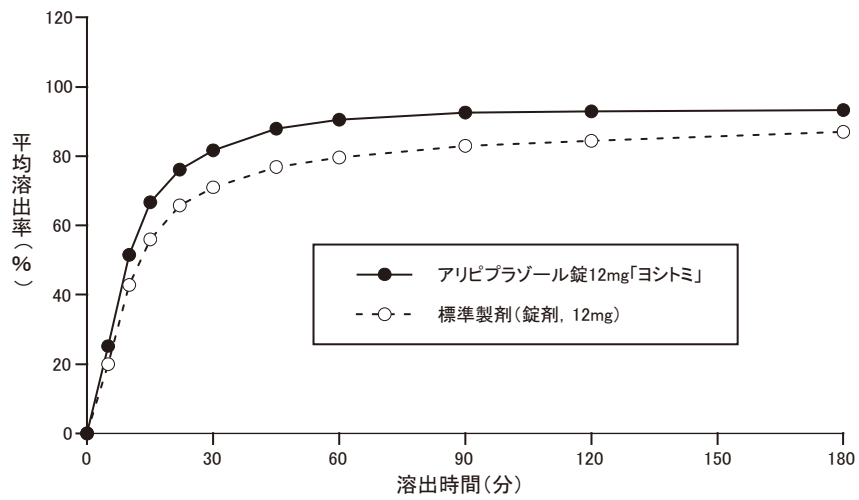
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された<sup>9)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」(Lot No. TBARIP12-I1) 標準製剤(錠剤、12mg)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2(900mL)／50rpm ②pH5.0(900mL)／50rpm ③pH6.8(900mL)／50rpm ④水(900mL)／50rpm ⑤pH5.0(900mL)／100rpm
判定基準	①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ②10分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。 ③360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。 ④15分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。 ⑤5分及び45分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

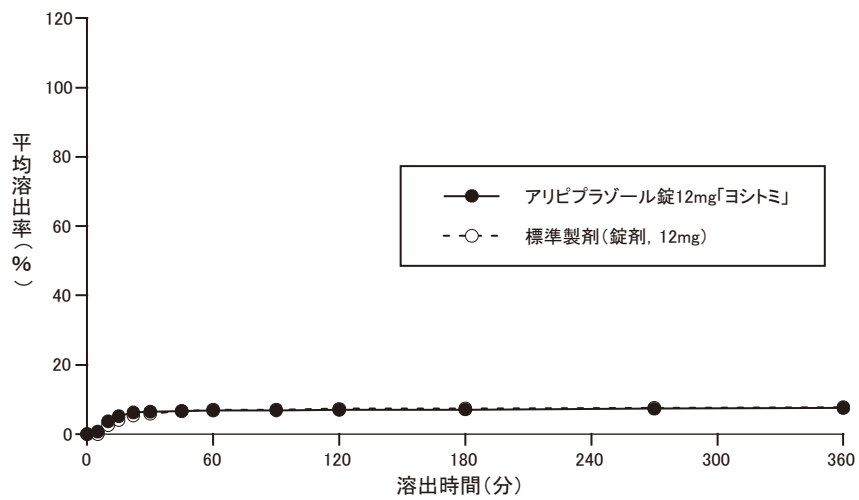
①試験液：pH1.2(900mL) 回転数：50rpm



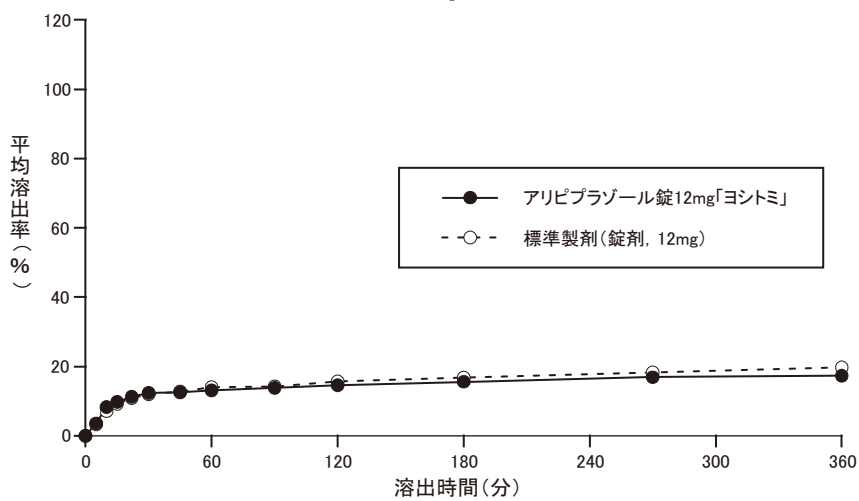
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数：50rpm



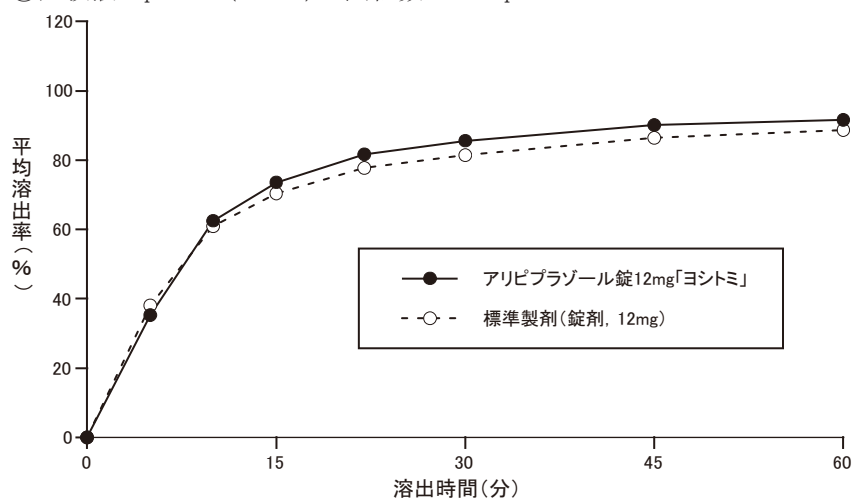
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0（900mL） 回転数：100rpm



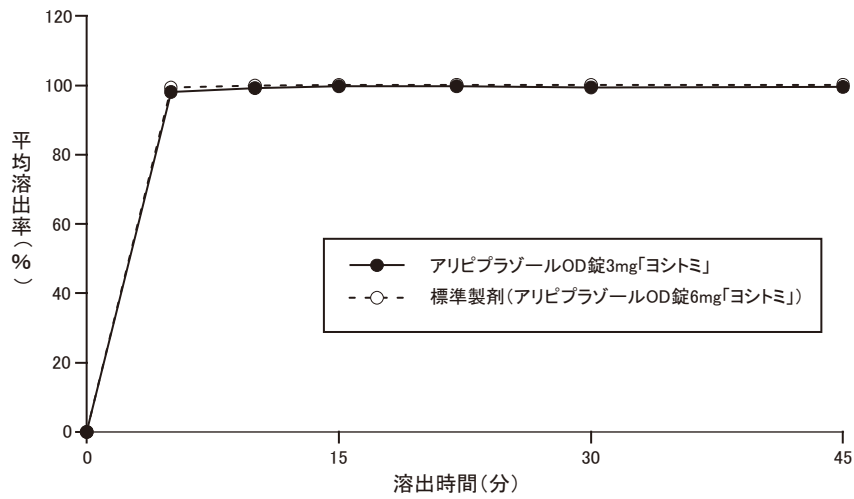
<アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」>

下記の4条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された<sup>10)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

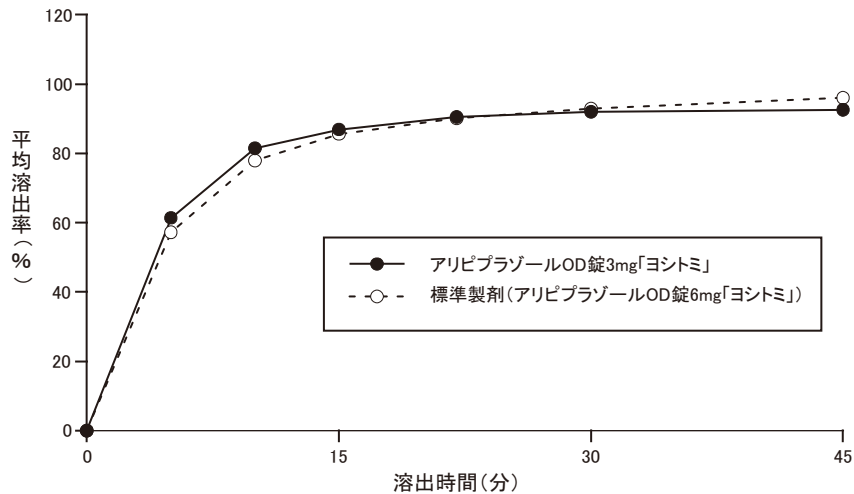
検体	アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」 (Lot No. ODARIS3-S1) 標準製剤：アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」 (Lot No. ODARIP6-I1)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm
判定基準	平均溶出率 ①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。 ②試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。 ③15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。 ④5分及び22.5分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

判定基準	個々の溶出率
	①15分において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	②15分において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	③15分において、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	④22.5分において、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

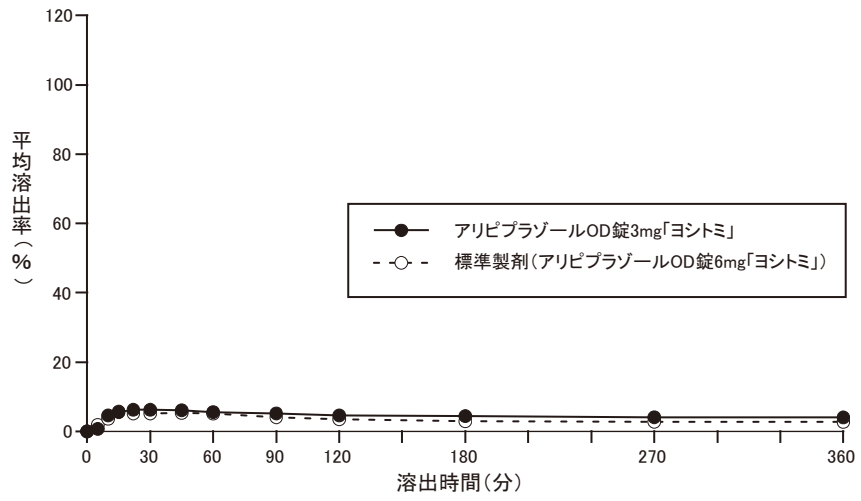
①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm



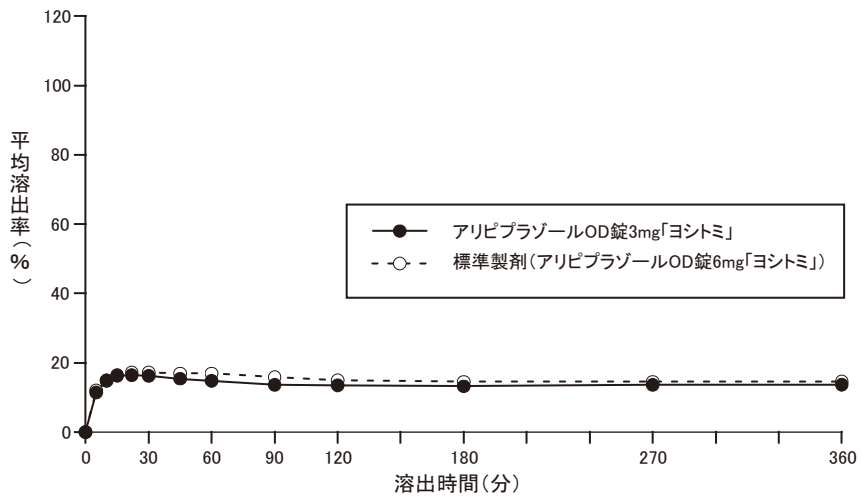
②試験液：pH5.0 (900mL) 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



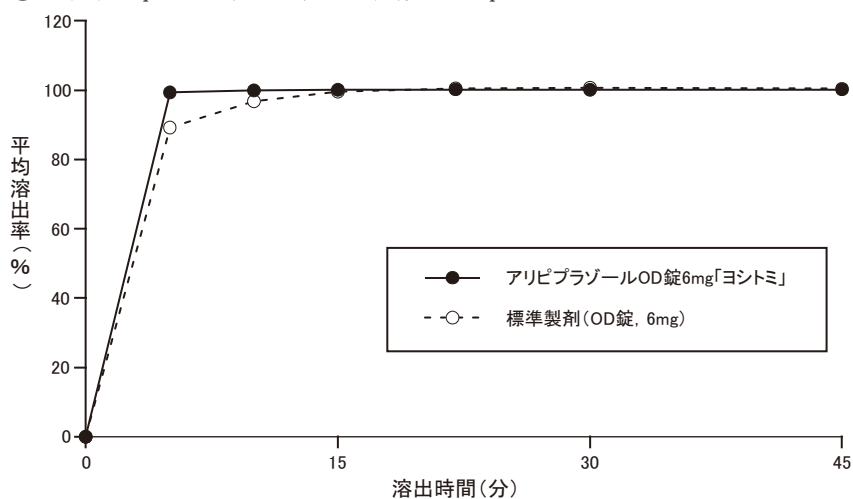


<アリピプラゾール OD錠 6mg 「ヨシトミ」>

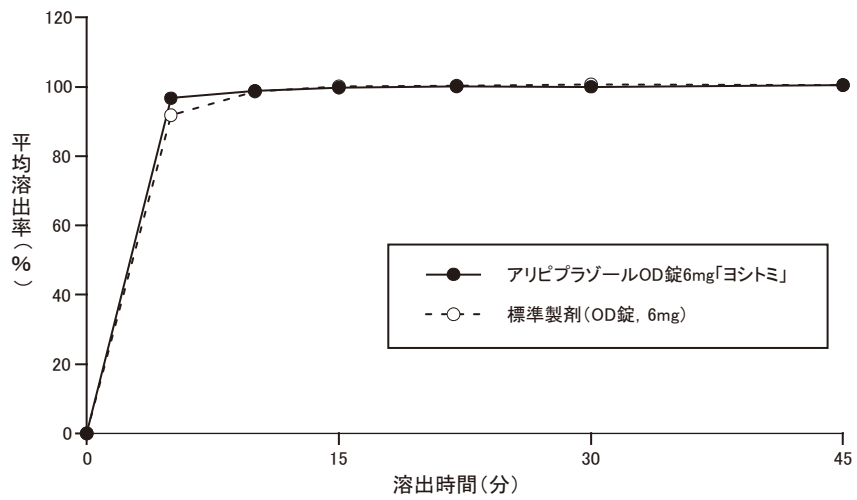
下記の4条件について溶出試験を実施し、ガイドラインで定められている試験条件で溶出性を比較検討した結果、「水」を除く他の試験液では両製剤の溶出挙動の類似性が認められたものの、「水」では溶出挙動の類似性は認められなかった<sup>10)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	アリピプラゾール OD錠 6mg 「ヨシトミ」 (Lot No. ODARIP6-I1) 標準製剤 (OD錠, 6mg)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH3.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm
判定基準	①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。 ②試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。 ③5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。 ④5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm$ 12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

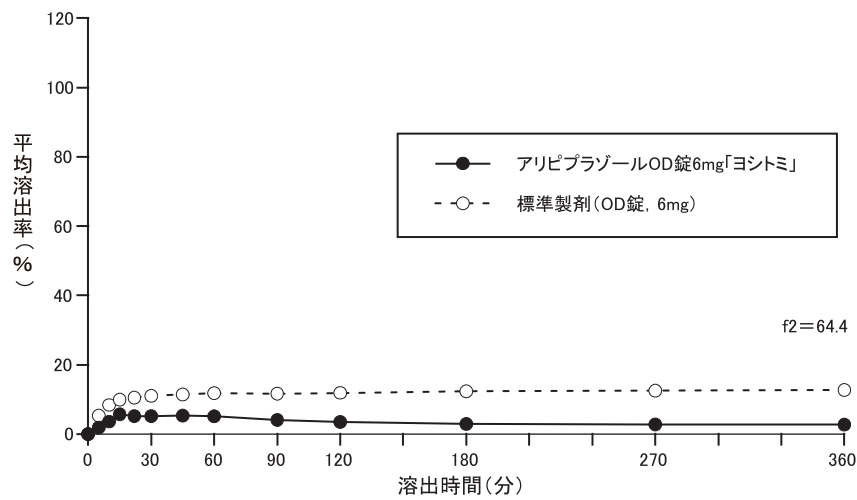
①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm



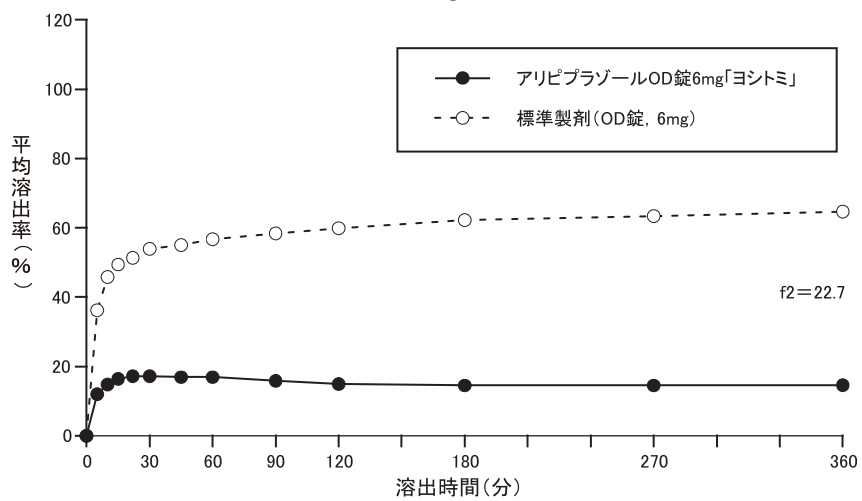
②試験液：pH3.0 (900mL) 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8 (900mL) 回転数：50rpm



④試験液：水 (900mL) 回転数：50rpm

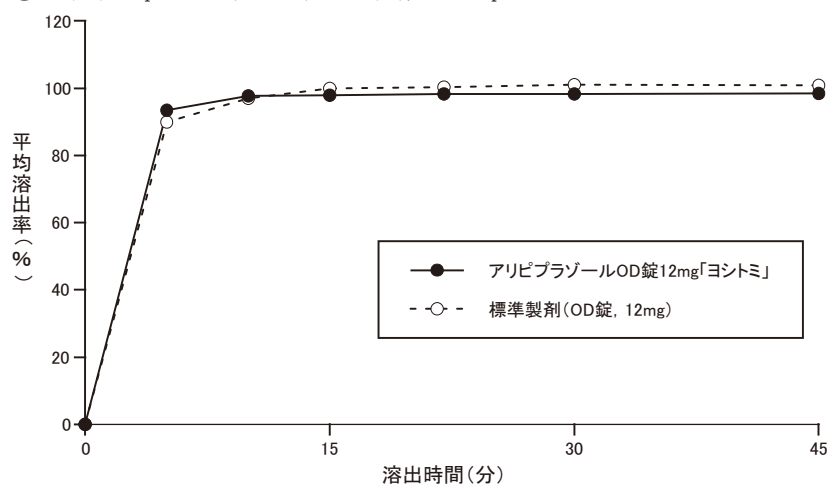


<アリピプラゾール OD錠 12mg「ヨシトミ」>

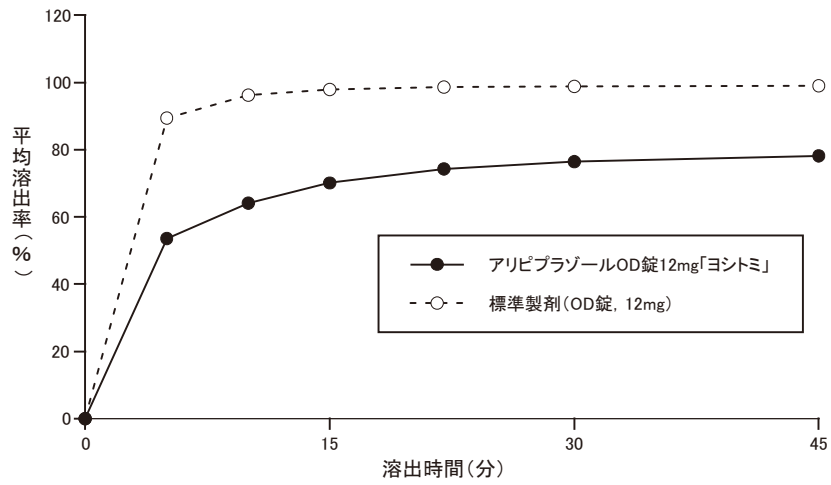
下記の5条件について溶出試験を実施し、ガイドラインで定められている試験条件で溶出性を比較検討した結果、pH1.2及びpH6.8の試験液では、両製剤の溶出挙動の類似性が認められたものの、pH5.0(50及び100rpm)及び水では溶出挙動の類似性は認められなかった<sup>10)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	アリピプラゾール OD錠 12mg「ヨシトミ」(Lot No. ODARIP12-II1) 標準製剤 (OD錠、12mg)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ②試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。 ④5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。 ⑤試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

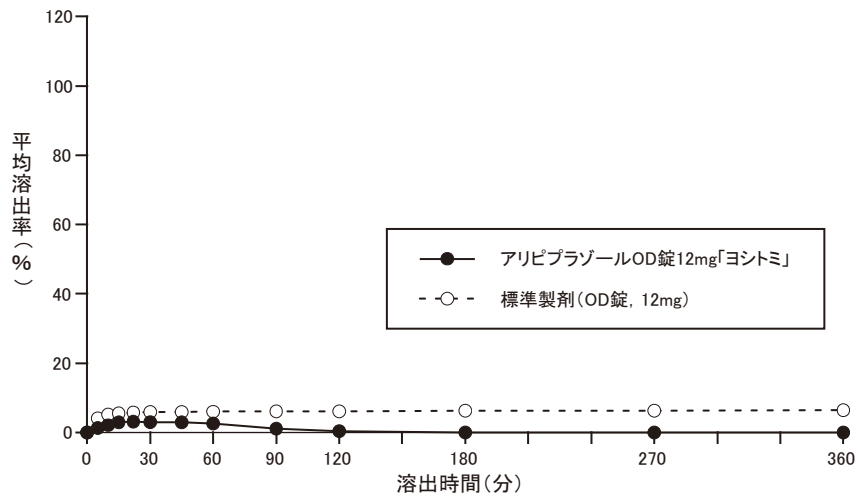
①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm



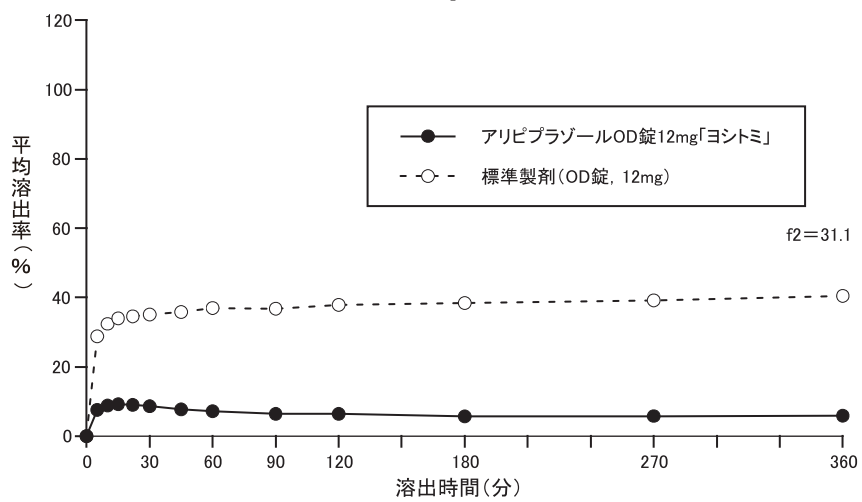
②試験液：pH5.0 (900mL) 回転数：50rpm



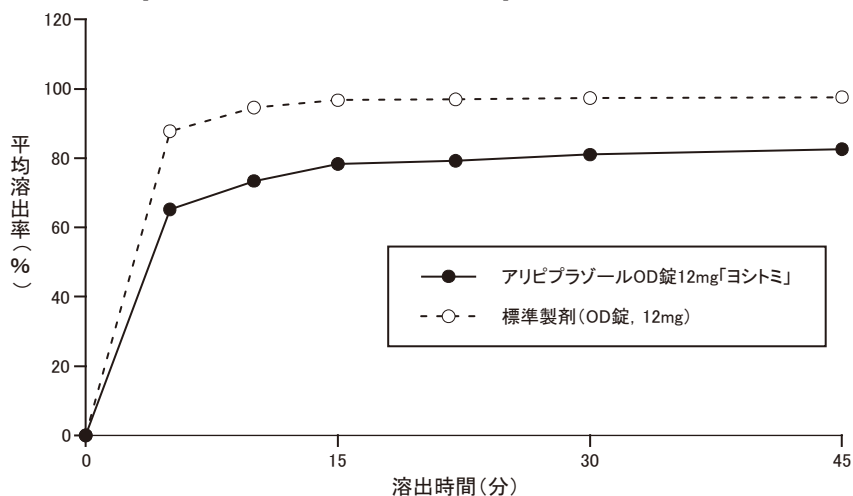
③試験液：pH6.8 (900mL) 回転数：50rpm



④試験液：水 (900mL) 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0（900mL） 回転数：100rpm



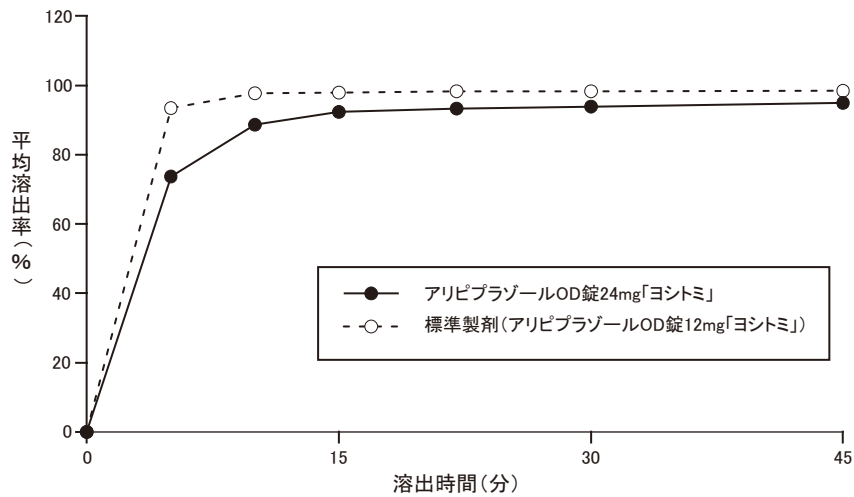
<アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」 >

下記の4条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール錠 24mg 「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された<sup>10)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

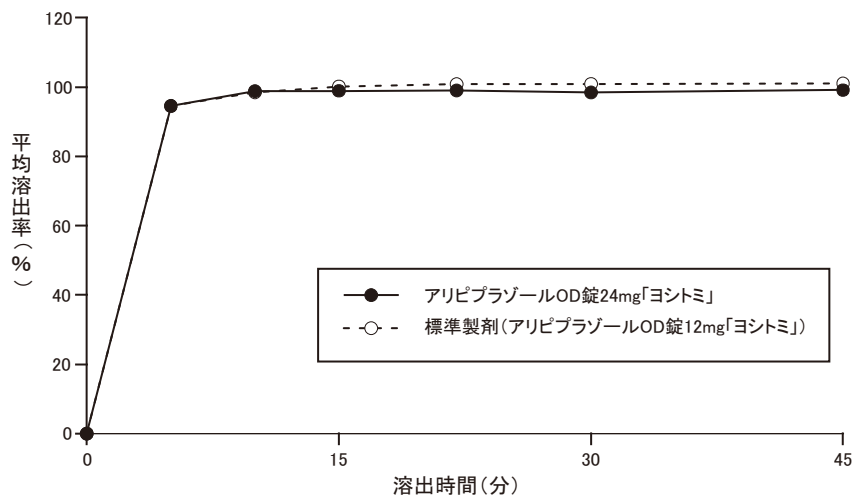
検体	アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」 (Lot No. ODARIP24-S1) 標準製剤：アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」 (Lot No. ODARIP12-I1)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH3.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm
判定基準	平均溶出率 ①試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ②試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ③22.5分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。 ④15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

判定基準	<p>個々の溶出率</p> <p>①15分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>②15分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>③22.5分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがない。</p> <p>④15分において、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがない。</p>
------	---

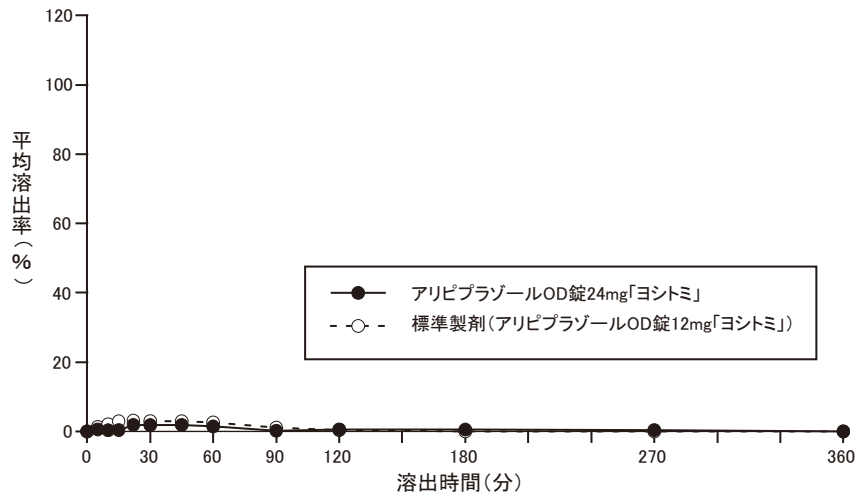
①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm



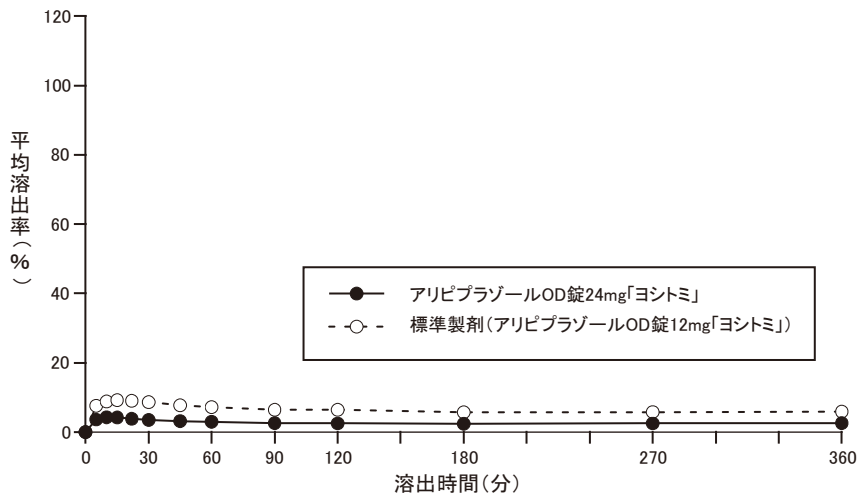
②試験液：pH3.0 (900mL) 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm

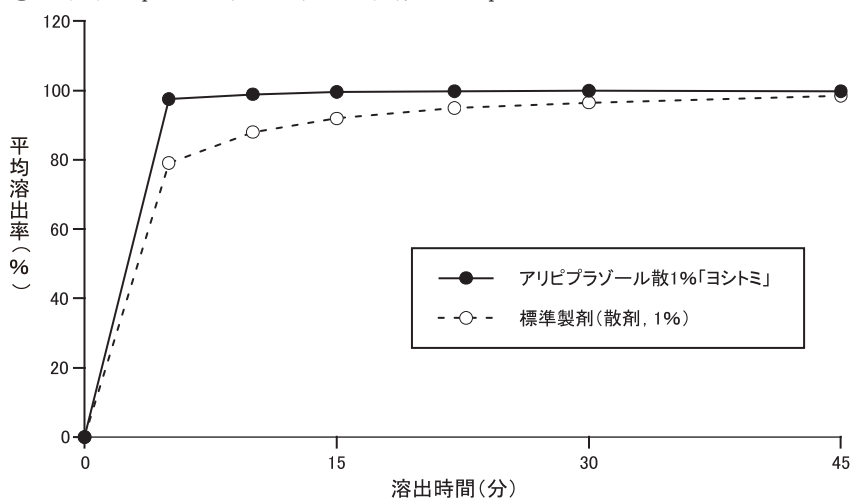


<アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」>

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された<sup>11)</sup>。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

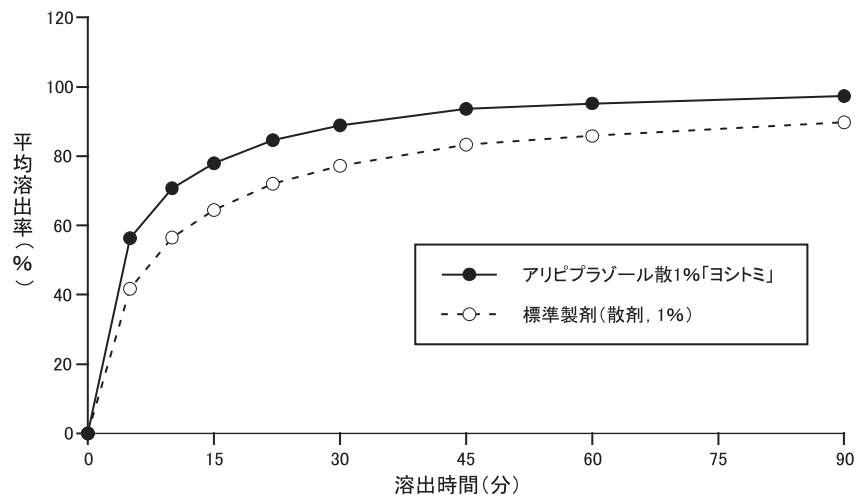
検体	アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」(Lot No. PDARIP1-I1) 標準製剤 (散剤、1%)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ②5 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。 ③15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。 ④15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。 ⑤10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm

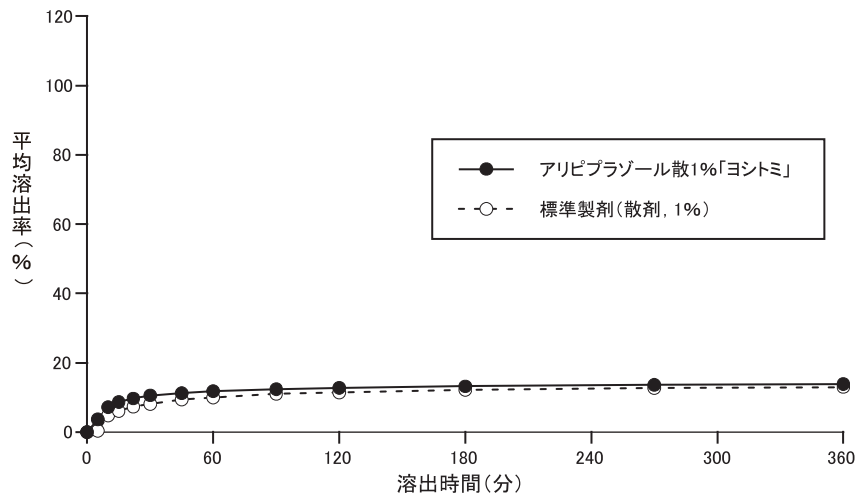




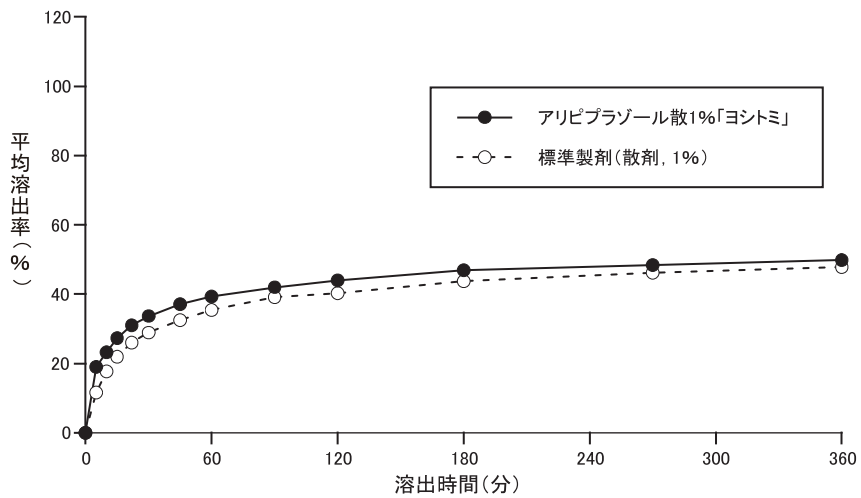
②試験液：pH5.0（900mL） 回転数：50rpm



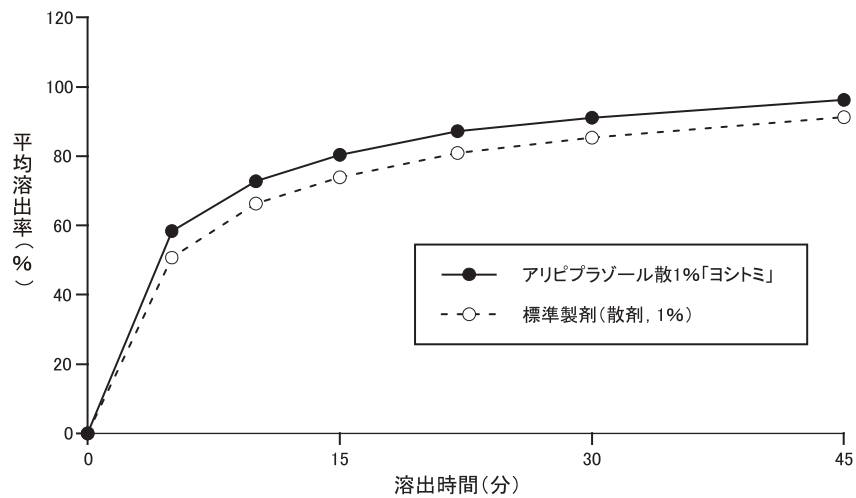
③試験液：pH6.8（900mL） 回転数：50rpm



④試験液：水（900mL） 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0（900mL） 回転数：100rpm



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

アリピプラゾール錠

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 薄層クロマトグラフィー

アリピプラゾールOD錠

液体クロマトグラフィー

アリピプラゾール散

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

### 製剤の分割時の製剤均一性

＜アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」＞

アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」5錠を割線に沿って分割し、合計各 10 個の分割錠を用いて第十七改正日本薬局方に準じて含量均一性試験を実施した。その結果、判定値は 15.0%以下であり、判定基準に適合した。以上のことから、アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」において、割線での分割錠が均一であることが確認された<sup>12)</sup>。

＜アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」＞

アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」5錠を割線に沿って分割し、合計各 10 個の分割錠を用いて第十七改正日本薬局方に準じて含量均一性試験を実施した。その結果、判定値は 15.0%以下であり、判定基準に適合した。以上のことから、アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」において、割線での分割錠が均一であることが確認された<sup>13)</sup>。

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 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

### 2. 用法及び用量

#### ●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、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。

##### ●OD錠

本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ハロペリドール、リスペリドン、モサプラミン塩酸塩、ゾテピン、クロルプロマジン塩酸塩、オランザピン、クエチアピルフマル酸塩、ペロスピロン塩酸塩、ブロナンセリン、クロザピン等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アリピプラゾールは5-HT<sub>2A</sub>受容体よりもD<sub>2</sub>受容体に高い親和性を有する。D<sub>2</sub>受容体に対しドパミンよりもわずかに少ない親和性を持つ。ドパミン部分作動薬であり、作動薬としての作用以外にドパミンの作用を阻害しD<sub>2</sub>受容体への刺激を低下させる。これらの作用機序により統合失調症に有効であると推測される<sup>14)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の  $T_{max}$  は、 $3.89 \pm 2.17$  時間 (Mean  $\pm$  S. D.,  $n=18$ ) であった<sup>15)</sup>。

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の  $T_{max}$  は、 $3.79 \pm 2.90$  時間 (Mean  $\pm$  S. D.,  $n=19$ ) であった<sup>15)</sup>。

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の  $T_{max}$  は、 $4.53 \pm 2.65$  時間 (水なしで服用、Mean  $\pm$  S. D.,  $n=19$ )、 $2.90 \pm 2.02$  時間 (水で服用、Mean  $\pm$  S. D.,  $n=20$ ) であった<sup>16)</sup>。

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の  $T_{max}$  は、 $4.69 \pm 2.56$  時間 (水なしで服用、Mean  $\pm$  S. D.,  $n=42$ )、 $2.84 \pm 1.54$  時間 (水で服用、Mean  $\pm$  S. D.,  $n=19$ ) であった<sup>16)</sup>。

アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」 0.6g を空腹時単回経口投与した場合の  $T_{max}$  は、 $3.50 \pm 2.16$  時間 (Mean  $\pm$  S. D.,  $n=20$ ) であった<sup>17)</sup>。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」<sup>15)</sup>

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」について、その処方を「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているアリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」の処方と比較し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。(「IV. 製剤に関する項目-7」参照)

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」<sup>15)</sup>

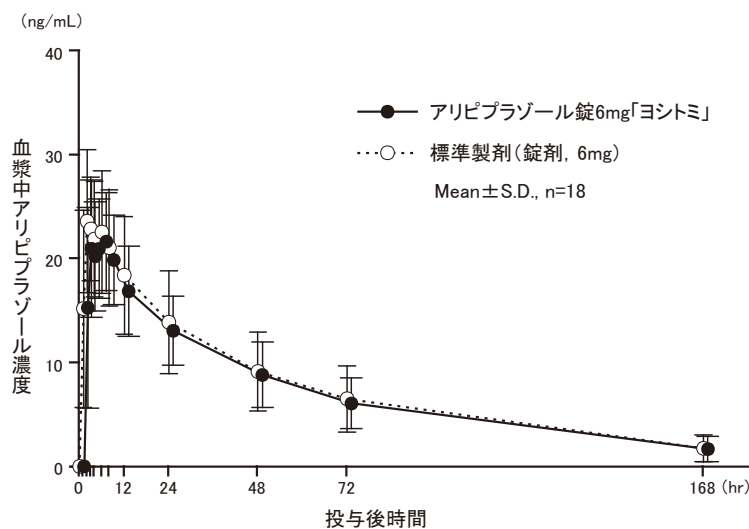
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第487号：平成9年12月22日、薬食審査発0229第10号：平成24年2月29日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

試験製剤(Lot No. TBARIP6-I1)と標準製剤をそれぞれ1錠(アリピプラゾールを6mg含有)、2剤2期クロスオーバー法(休薬期間：28日間)により健康成人男子(8名/A群、10名/B群、計18名)に投与前10時間以上の絶食後、水150mLとともに単回経口投与して、血漿中アリピプラゾール(未変化体)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤のAUC<sub>0-168</sub>及びC<sub>max</sub>の対数変換データを用いて計算した両製剤の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.870)～log(1.100)及びlog(0.884)～log(1.061)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<薬物動態パラメータ>

	アリピプラゾール錠 6mg「ヨシトミ」	標準製剤(錠剤、6mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	1213.6±379.0	1291.8±497.8
C <sub>max</sub> (ng/mL)	24.843±4.883	26.401±5.905
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	1346.1±496.8	1426.7±613.0
T <sub>max</sub> (hr)	3.89±2.17	3.89±2.91
MRT (hr)	46.07±8.05	44.95±8.76
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.015154±0.004187	0.015264±0.004210
t <sub>1/2</sub> (hr)	48.76±12.35	48.46±12.44

(Mean±S.D., n=18)





血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」<sup>15)</sup>

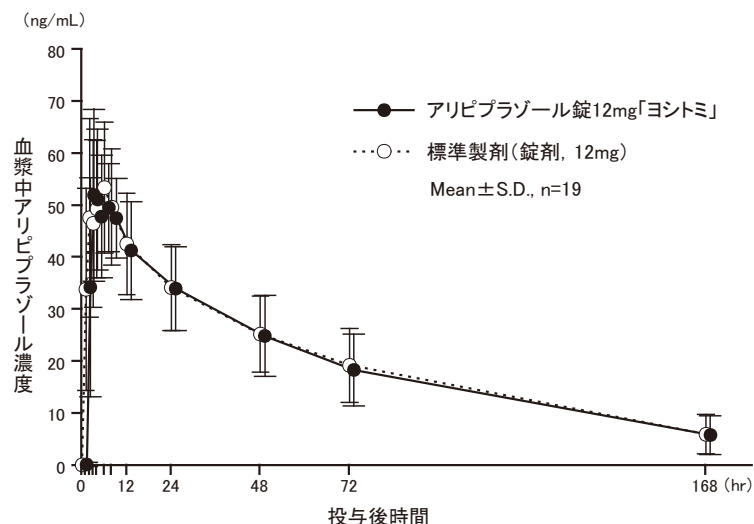
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」(試験製剤) について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正) に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

試験製剤 (Lot No. TBARIP12-I1) と標準製剤をそれぞれ 1 錠 (アリピプラゾールを 12mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間：29 日間) により健康成人男子 (9 名/C 群、10 名/D 群、計 19 名) に投与前 10 時間以上の絶食後、水 150mL とともに単回経口投与して、血漿中アリピプラゾール (未変化体) 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の AUC<sub>0-168</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換データを用いて計算した両製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log (0.930) ~ log (1.035) 及び log (0.938) ~ log (1.186) であり、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<薬物動態パラメータ>

	アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」	標準製剤 (錠剤、12mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	3356.9±968.4	3445.0±1015.9
C <sub>max</sub> (ng/mL)	59.464±11.658	57.888±13.580
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	3918.3±1432.3	4017.2±1487.5
T <sub>max</sub> (hr)	3.79±2.90	4.37±2.34
MRT (hr)	50.53±7.09	51.07±6.74
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.013616±0.003782	0.013525±0.003748
t <sub>1/2</sub> (hr)	56.06±20.49	56.12±19.60

(Mean±S. D., n=19)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」<sup>16)</sup>

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」について、その処方を「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているアリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」の処方と比較し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。(「IV. 製剤に関する項目-7」参照)

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」<sup>16)</sup>

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

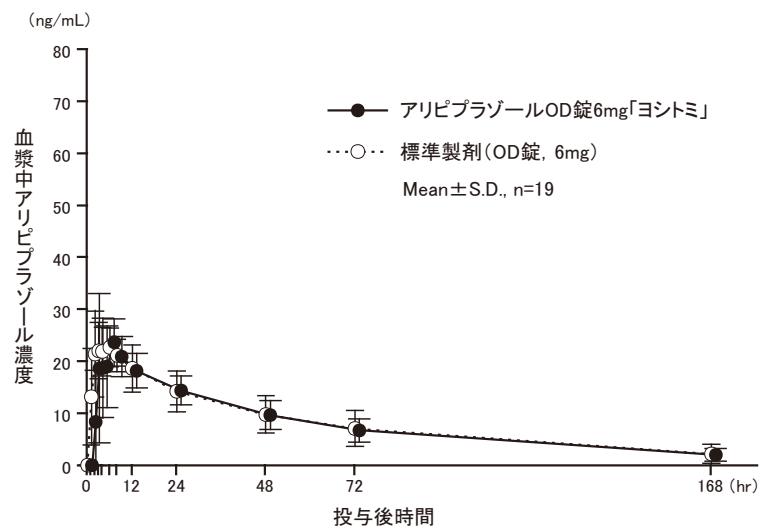
試験製剤 (Lot No. ODARIP6-I1) と標準製剤をそれぞれ 1 錠 (アリピプラゾールを 6mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間：28 日間) により健康成人男子 (水なし：10 名/A 群、9 名/B 群、計 19 名、水あり：10 名/群、計 20 名) に投与前 10 時間以上の絶食後、水なし及び水あり (水 150mL) で単回経口投与して、血漿中アリピプラゾール (未変化体) 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の AUC<sub>0-168</sub> 及び Cmax の対数変換データを用いて計算した両製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、水なしではそれぞれ log (0.958) ~ log (1.025) 及び log (0.929) ~ log (1.145)、水ありではそれぞれ log (0.966) ~ log (1.043) 及び log (0.928) ~ log (1.105) であり、いずれもガイドラインの基準である log

(0.80) ~  $\log(1.25)$  の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<薬物動態パラメータ：水なしで服用>

	アリピプラゾール OD錠 6mg「ヨシトミ」	標準製剤 (OD錠、6mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	1314.3 ± 333.2	1363.2 ± 482.2
C <sub>max</sub> (ng/mL)	28.007 ± 8.857	26.692 ± 4.005
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	1478.6 ± 454.6	1565.3 ± 721.4
T <sub>max</sub> (hr)	4.53 ± 2.65	4.21 ± 3.01
MRT (hr)	48.26 ± 5.83	47.87 ± 7.21
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.014256 ± 0.003177	0.014236 ± 0.003430
t <sub>1/2</sub> (hr)	51.14 ± 12.14	52.33 ± 16.70

(Mean ± S.D., n=19)

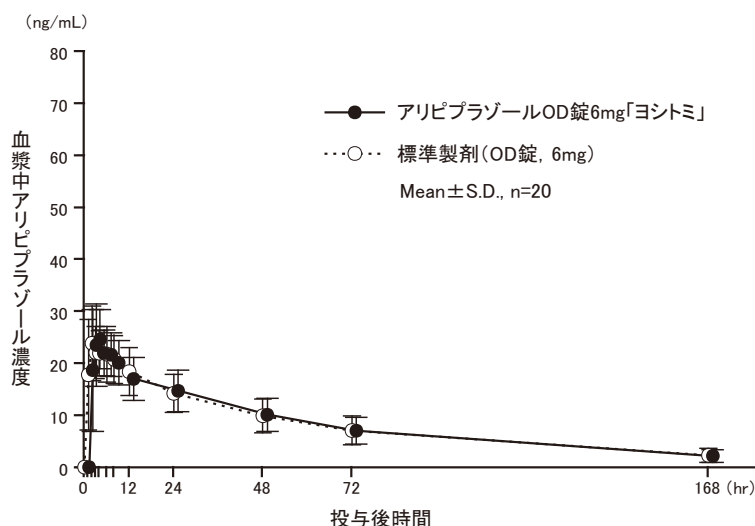


血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<薬物動態パラメータ：水で服用>

	アリピプラゾール OD錠 6mg 「ヨシトミ」	標準製剤 (OD錠, 6mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	1368.6 ± 388.3	1372.2 ± 423.8
Cmax (ng/mL)	27.379 ± 5.404	27.439 ± 7.661
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	1547.8 ± 501.4	1573.0 ± 573.5
Tmax (hr)	2.90 ± 2.02	3.75 ± 2.97
MRT (hr)	48.92 ± 5.34	48.99 ± 5.45
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.013524 ± 0.002491	0.013192 ± 0.002932
t <sub>1/2</sub> (hr)	52.89 ± 9.59	55.12 ± 12.75

(Mean ± S. D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アリピプラゾール OD錠 12mg 「ヨシトミ」<sup>16)</sup>

アリピプラゾール OD錠 12mg 「ヨシトミ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

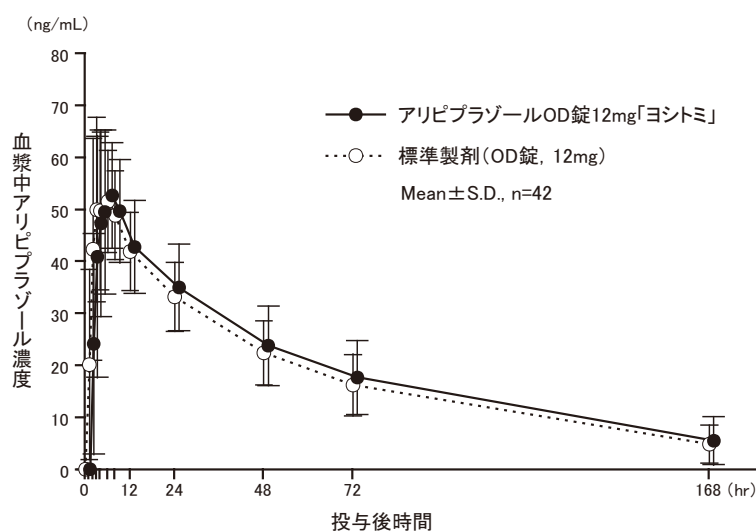
試験製剤 (Lot No. ODARIP12-I1) と標準製剤をそれぞれ 1 錠 (アリピプラゾールを 12mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間：28 日間) により健康成人男子 (水なし：21 名/群、計 42 名、水あり：9 名/G 群、10 名/H 群、計 19 名) に投与前 10 時間以上の絶食後、水なし及び水あり (水 150mL) で単回経口投与して、血漿中アリピプラゾール (未変化体) 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の AUC<sub>0-168</sub> 及び Cmax の対数変換データを用いて計算した両製剤

の平均値の差の90%信頼区間は、水なしではそれぞれ  $\log(1.009) \sim \log(1.087)$  及び  $\log(0.947) \sim \log(1.043)$ 、水ありではそれぞれ  $\log(0.994) \sim \log(1.079)$  及び  $\log(0.902) \sim \log(1.046)$  であり、いずれもガイドラインの基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<薬物動態パラメータ：水なしで服用>

	アリピプラゾールOD錠12mg「ヨシトミ」	標準製剤 (OD錠、12mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	3303.3±1036.2	3108.5±826.3
C <sub>max</sub> (ng/mL)	58.532±12.925	58.679±11.765
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	3896.3±1832.8	3566.6±1324.1
T <sub>max</sub> (hr)	4.69±2.56	4.40±2.37
MRT (hr)	49.17±8.35	48.25±8.09
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.014452±0.004916	0.014598±0.004099
t <sub>1/2</sub> (hr)	54.98±25.80	52.23±19.16

(Mean±S.D., n=42)

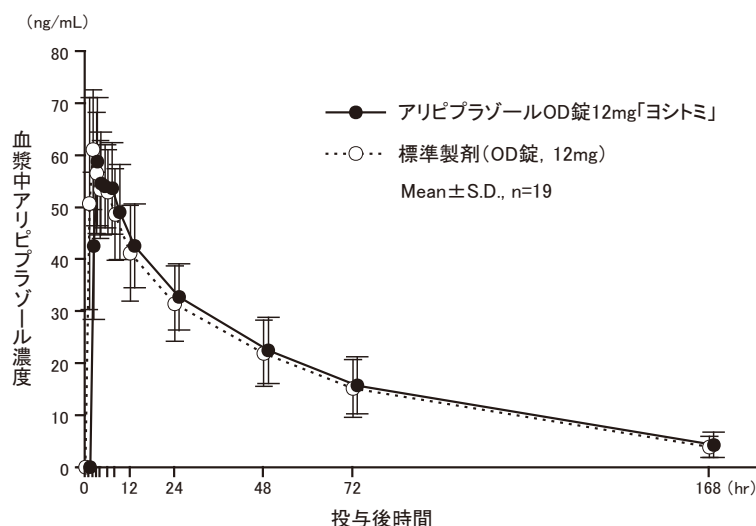


血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<薬物動態パラメータ：水で服用>

	アリピプラゾール OD錠 12mg 「ヨシトミ」	標準製剤 (OD錠, 12mg)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	3106.2±793.4	3012.4±815.1
Cmax (ng/mL)	62.281±9.847	64.452±13.617
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	3435.4±1024.7	3291.6±985.9
Tmax (hr)	2.84±1.54	2.95±2.01
MRT (hr)	46.78±5.81	45.98±5.33
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.014934±0.003183	0.015295±0.002861
t <sub>1/2</sub> (hr)	48.42±10.42	46.66±7.82

(Mean±S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アリピプラゾール OD錠 24mg 「ヨシトミ」<sup>16)</sup>

アリピプラゾール OD錠 24mg 「ヨシトミ」について、その処方を「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正）に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているアリピプラゾール OD錠 12mg 「ヨシトミ」の処方と比較し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、アリピプラゾール OD錠 12mg 「ヨシトミ」を標準製剤として溶出試験を実施した。その結果、アリピプラゾール OD錠 24mg 「ヨシトミ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。（「IV. 製剤に関する項目-7」参照）

アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」<sup>17)</sup>

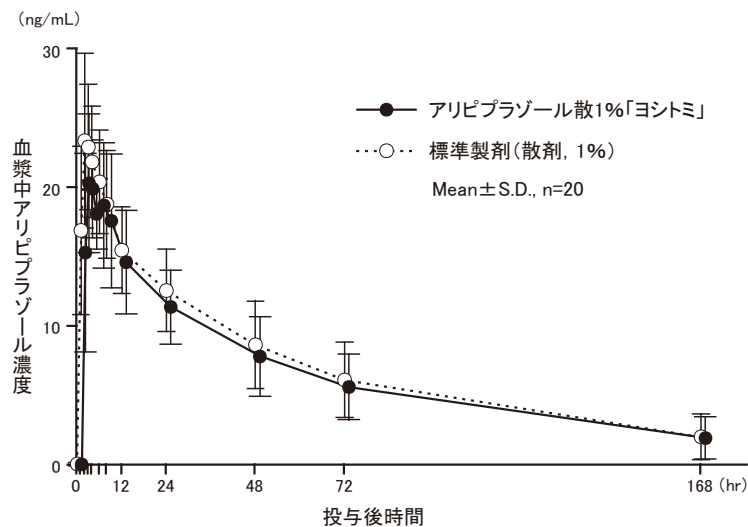
アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第487号：平成9年12月22日、薬食審査発0229第10号：平成24年2月29日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

試験製剤(Lot No. PDARIP1-I1)と標準製剤をそれぞれ0.6g(アリピプラゾールを6mg含有)、2剤2期クロスオーバー法(休薬期間：28日間)により健康成人男子(10名/群、計20名)に投与前10時間以上の絶食後、水150mLとともに単回経口投与して、血漿中アリピプラゾール(未変化体)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤のAUC<sub>0-168</sub>及びC<sub>max</sub>の対数変換データを用いて計算した両製剤の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.872)～log(0.961)及びlog(0.827)～log(0.978)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<薬物動態パラメータ>

	アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」	標準製剤(散剤、1%)
AUC <sub>0-168</sub> (ng・hr/mL)	1106.1±346.5	1210.1±397.1
C <sub>max</sub> (ng/mL)	22.779±5.461	25.136±5.087
AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	1303.8±542.5	1407.8±608.5
T <sub>max</sub> (hr)	3.50±2.16	2.85±1.50
MRT (hr)	47.06±11.67	47.25±9.46
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.014384±0.006689	0.014284±0.004849
t <sub>1/2</sub> (hr)	57.39±23.40	54.66±20.40

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」1 錠を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.015154 \pm 0.004187 \text{hr}^{-1}$  (Mean  $\pm$  S. D., n=18) であった<sup>15)</sup>。

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」1 錠を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.013616 \pm 0.003782 \text{hr}^{-1}$  (Mean  $\pm$  S. D., n=19) であった<sup>15)</sup>。

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」1 錠を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.014256 \pm 0.003177 \text{hr}^{-1}$  (水なしで服用、Mean  $\pm$  S. D., n=19)、 $0.013524 \pm 0.002491 \text{hr}^{-1}$  (水で服用、Mean  $\pm$  S. D., n=20) であった<sup>16)</sup>。

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」1 錠を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.014452 \pm 0.004916 \text{hr}^{-1}$  (水なしで服用、Mean  $\pm$  S. D., n=42)、 $0.014934 \pm 0.003183 \text{hr}^{-1}$  (水で服用、Mean  $\pm$  S. D., n=19) であった<sup>16)</sup>。

アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」

健康成人男子にアリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」0.6g を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.014384 \pm 0.006689 \text{hr}^{-1}$  (Mean  $\pm$  S. D., n=20) であった<sup>17)</sup>。



(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。なお、アリピプラゾール製剤の臨床試験において流産の報告がある。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-10」より）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ヒトで乳汁移行が認められている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-10」より）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

<参考>

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-7」より）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考>

血液透析は有用でないと考えられる。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-13」より）

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

- (1) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「1. 慎重投与（4）」の項、「2. 重要な基本的注意（4）、（6）」の項及び「4. 副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。〕
- (3) アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（「3. 相互作用」の項参照）
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれるおそれがある。〕

- (3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
- (4) 糖尿病又はその既往歴を有する患者、もしくは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕（「警告」の項、「2. 重要な基本的注意（4）、（6）」の項及び「4. 副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）
- (5) 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。〕
- (6) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- (2) 統合失調症の場合、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。
- (3) 急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。
- (4) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「警告」の項、「1. 慎重投与（4）」の項及び「4. 副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）
- (5) 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「4. 副作用（1）重大な副作用 7）低血糖」の項参照）
- (6) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記（4）及び（5）の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「警告」の項、「1. 慎重投与（4）」の項及び「4. 副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、7）低血糖」の項参照）

- (7)原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (8)本剤の投与により体重の変動（増加、減少）を来すことがあるので、本剤投与中は体重の推移を注意深く観察し、体重の変動が認められた場合には原因精査（合併症の影響の有無等）を実施し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (9)他の抗精神病薬を既に投与しているなど血清プロラクチン濃度が高い場合に本剤を投与すると、血清プロラクチン濃度が低下し月経が再開することがあるので、月経過多、貧血、子宮内膜症などの発現に十分注意すること。
- (10)嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。
- (11)抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。（「4. 副作用（1）重大な副作用 10）肺塞栓症、深部静脈血栓症」の項参照）

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。

### （1）併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

### （2）併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、麻酔剤等	中枢神経抑制作用があるので、減量するなど注意すること。	ともに中枢神経抑制作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	相互に降圧作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに降圧作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強させることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤	ドパミン作動作用を減弱するおそれがあるので、投与量を調整するなど慎重に投与すること。	本剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
アルコール (飲酒)	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 キニジン、パロキシチン等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
肝代謝酵素（特にCYP3A4）誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン、リファンピシン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 悪性症候群：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン

- 尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。
- 2) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお、投与中止後も症状が持続することがある。
  - 3) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。
  - 4) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
  - 5) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。
  - 6) **糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどった症例が報告されているので、本剤投与中は口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、インスリン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意（4）、（6）」の項参照）
  - 7) **低血糖**：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意（5）、（6）」の項参照）
  - 8) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
  - 9) **無顆粒球症、白血球減少**：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
  - 10) **肺塞栓症、深部静脈血栓症**：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意（11）」の項参照）
  - 11) **肝機能障害**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越(不安、焦燥、興奮)、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群
錐体外路症状	アカシジア、振戦、流涎、寡動、歩行異常、ジストニア(筋緊張異常)、ジスキネジア、構音障害、筋強剛、嚥下障害、からだのこわばり、筋緊張、口のもつれ、眼瞼下垂、パーキンソン症候群、眼球挙上、眼球回転発作、錐体外路障害、反射亢進
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常(期外収縮、QT延長、第一度房室ブロック等)、起立血圧異常、狭心症
消化器	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、食欲亢進、胃炎、びらん性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、消化不良、口内炎、口唇炎、口唇腫脹、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、歯周病、腭炎、歯肉痛、舌障害、歯の知覚過敏
血液	赤血球減少、白血球減少、白血球增多、好中球減少、好中球增多、好酸球減少、単球增多、リンパ球減少、リンパ球增多、ヘモグロビン低下、ヘマトクリット値低下、貧血、赤血球增多、好塩基球減少、好塩基球增多、好酸球增多、単球減少、血小板減少、血小板增多、ヘモグロビン上昇、ヘマトクリット値上昇
内分泌	プロラクチン低下、月経異常、プロラクチン上昇、血中甲状腺刺激ホルモン増加、卵巣障害
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、A1-P 上昇、脂肪肝、A1-P 低下、LDH 低下、総ビリルビン上昇、総ビリルビン低下、肝炎、黄疸
腎臓	BUN 上昇、BUN 低下、蛋白尿、尿沈渣異常、クレアチニン上昇、尿糖、尿ウロビリノーゲン上昇、尿ビリルビン上昇、尿中NAG 上昇、尿比重上昇、尿比重低下、血中尿素減少、血中尿酸減少、尿量減少、ケトン尿



種類 \ 頻度	頻度不明
泌尿器	尿潜血、排尿障害、血尿、膀胱炎、尿閉、頻尿、多尿、尿失禁
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
皮膚	ざ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症、真菌感染、脱毛
代謝異常	CK (CPK) 上昇、口渇、コレステロール低下、HDL-コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、リン脂質低下、多飲症、高血糖、水中毒、高尿酸血症、高脂血症、脂質代謝障害、コレステロール上昇、HDL-コレステロール低下、トリグリセライド低下、CK (CPK) 低下、血中ブドウ糖変動、血中インスリン増加
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、呼吸困難
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多
その他	体重増加、体重減少、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頸部痛、肩こり、筋痙攣、悪寒、末梢冷感、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ぎしり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G 上昇、A/G 低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰腔乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋痙攣、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと) <抜粋>

(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞**

4) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**その他の副作用＜抜粋＞**

種類	頻度	頻度不明
<b>過敏症</b>		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

**9. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。なお、アリピプラゾール製剤の臨床試験において流産の報告がある。〕  
(2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒトで乳汁移行が認められている。〕

**11. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

### 13. 過量投与

**徴候・症状：**他社が実施した外国の臨床試験及び市販後自発報告において、最高 1,260mg まで偶発的又は企図的に急性過量投与された成人において嗜眠、傾眠、血圧上昇、頻脈、嘔吐等の症状が報告されている。また最高 195mg まで偶発的に服用した小児において、一過性の意識消失、傾眠等の症状が発現した。

**処置：**特異的解毒剤は知られていない。本剤を過量に服用した場合は、補助療法、気道確保、酸素吸入、換気及び症状管理に集中すること。直ちに心機能のモニターを開始し、心電図で不整脈の発現を継続的にモニターしながら患者が回復するまで十分に観察すること。活性炭の早期投与は有用である。血液透析は有用でないと考えられる。なお、他剤服用の可能性が考えられる場合はその影響にも留意すること。

### 14. 適用上の注意

**薬剤交付時：**

錠・OD 錠・散

(1)PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

(2)小児の手の届かない所に保管するよう指導すること。

OD 錠のみ

本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

### 15. その他の注意

(1)アリピプラゾール製剤による治療中原因不明の突然死が報告されている。

(2)他社が実施したげっ歯類（マウス、ラット）のがん原性試験において、乳腺腫瘍（雌マウス 3mg/kg/日以上、雌ラット 10mg/kg/日）及び下垂体腫瘍（雌マウス 3mg/kg/日以上）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍はげっ歯類では血中プロラクチンの上昇と関連した変化としてよく知られている。ラットのがん原性試験において、60mg/kg/日（最高臨床推奨用量の 100 倍に相当）の雌の投与群で副腎皮質腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。

(3)他社が実施したサル of 反復経口投与試験において胆のう内の沈渣（泥状、胆砂、胆石）が 4 週間～52 週間試験の 25mg/kg/日以上 of 用量で、肝臓に限局性 of 肝結石症様病理組織所見が 39 週間試験 of 50mg/kg/日以上 of 用量で報告されている。沈渣はアリピプラゾール由来 of 複数の代謝物がサル胆汁中で溶解度を超える濃度となり沈殿したものと考えられた。なお、これら代謝物 of ヒト胆汁中における濃度（1 日目 15mg/日投与、その後 6 日間 30mg/日反復経口投与時）はサル胆汁中における濃度 of 5.6% 以下であり、また、ヒト胆汁中における溶解度 of 5.4% 以下であった。

(4)外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、アリピプラゾール製剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、アリピプラゾール製剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56～99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

## 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

1) バラ包装品は、使用の都度キャップをしっかりと締めること。

2) PTP包装品は、アルミピロー開封後は高温・高湿を避けて保存すること。

#### （2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

100錠（バラ）

500錠（バラ）

アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

100錠（バラ）

500錠（バラ）

アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」：100 錠（10 錠×10）  
500 錠（10 錠×50）  
100 錠（バラ）  
500 錠（バラ）

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」：100 錠（10 錠×10）  
100 錠（バラ）  
500 錠（バラ）

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」：100 錠（10 錠×10）  
100 錠（バラ）  
500 錠（バラ）

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」：100 錠（10 錠×10）  
100 錠（バラ）  
500 錠（バラ）

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」：100 錠（10 錠×10）  
100 錠（バラ）

アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」：100g

## 7. 容器の材質

アリピプラゾール錠

PTP 包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミ箔）＋アルミニウム袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤（シリカゲル）＋紙箱

アリピプラゾール OD 錠

PTP 包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミ箔）＋アルミニウム袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ＋乾燥剤（シリカゲル）＋紙箱

アリピプラゾール散

ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ＋紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

エビリファイ（大塚）

同効薬：

ハロペリドール、リスペリドン、モサプラミン塩酸塩、ゾテピン、クロルプロマジン塩酸塩、オランザピン、クエチアピソフマル酸塩、ペロスピロン塩酸塩、ブロナセリン、クロザピン等

9. 国際誕生年月日

2002年7月17日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」	2017年2月15日	22900AMX00217
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」		22900AMX00218
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」		22900AMX00219
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」		22900AMX00199
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」		22900AMX00200
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」		22900AMX00201
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」		22900AMX00202
アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」		22900AMX00220

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」	2017年6月16日
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」	
アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」	

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認年月日：2020年7月1日

内容：双極性障害における躁症状の改善の効能・効果及び用法・用量を追加

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない



#### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

#### 16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード (統一名レセプトコード)
アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」	125539301	1179045F1015 (1179045F1139)	622553901 (622609700)
アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」	125540901	1179045F2011 (1179045F2135)	622554001 (622609900)
アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」	125541601	1179045F3018 (1179045F3131)	622554101 (622610100)
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」	125542301	1179045F4014 (1179045F4138)	622554201 (622609800)
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」	125543001	1179045F5010 (1179045F5134)	622554301 (622610000)
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「ヨシトミ」	125544701	1179045F6017 (1179045F6130)	622554401 (622610200)
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」	125545401	1179045F7013 (1179045F7137)	622554501 (622610400)
アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」	125546101	1179045B1013 (1179045B1099)	622554601 (622609600)

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1)アリピプラゾール錠及び散の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2)アリピプラゾール OD 錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 3)アリピプラゾール錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 4)アリピプラゾール OD 錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 5)アリピプラゾール散の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 6)アリピプラゾール錠の一次包装での安定性に関わる資料（社内資料）
- 7)アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」の分割後の安定性に関わる資料（社内資料）
- 8)アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」の分割後の安定性に関わる資料（社内資料）
- 9)アリピプラゾール錠の溶出挙動に関わる資料（社内資料）
- 10)アリピプラゾール OD 錠の溶出挙動に関わる資料（社内資料）
- 11)アリピプラゾール散の溶出挙動に関わる資料（社内資料）
- 12)アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」の分割時の製剤均一性に関わる資料（社内資料）
- 13)アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」の分割時の製剤均一性に関わる資料（社内資料）
- 14)グッドマン・ギルマン薬理書（上）第 12 版、廣川書店 2013 ; 451, 531-534
- 15)アリピプラゾール錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 16)アリピプラゾール OD 錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 17)アリピプラゾール散の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 18)アリピプラゾール散 1% 「ヨシトミ」の配合変化試験に関わる資料（社内資料）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

アリピプラゾール（ABILIFY）として、米国\*1、英国\*2等で発売されている（2017年5月現在）。

\*1. DailyMed < <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> >

\*2. eMC < <http://www.medicines.org.uk/emc/> >

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。なお、アリピプラゾール製剤の臨床試験において流産の報告がある。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒトで乳汁移行が認められている。〕

	分類
オーストラリアの分類	C（2020年6月）*

\*Prescribing medicines in pregnancy database(Australian Government)<<https://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>>

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：C

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

配合変化試験に関する資料<sup>18)</sup>

##### (1) 試験条件

アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」の 1 回投与量 (1.2g) に下記の配合薬剤 (製品名は 2017 年 4 月現在) 1 回投与量を配合してセロファンポリエチレン分包紙に分包し、75%RH/25°C で保存した。配合開始時、7、15、30、45、60 日後に性状 (外観) を観察し、質量変動率を測定した。

##### (2) 試験結果

性状において変化のあった配合薬剤は、クレミン顆粒 10% (60 日後：僅かに着色あり)、セレナール散 10% (60 日後：僅かに着色あり)、ベンザリン細粒 1% (60 日後：僅かに着色あり)、セレニカ R 顆粒 40% (45・60 日後：凝集あり)、アローゼン顆粒 (30 日後：僅かに着色あり、45・60 日後：着色あり) 及び調剤用パンビタン末 (60 日後：僅かに褐色の変色物を含む) であった。

個々の配合薬剤の試験結果を下表に示す。

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7 日	15 日	30 日	45 日	60 日
	アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」単剤	1.2	性状	白色の散剤	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.20	2.41	1.52	2.02	1.00
	ジプレキサ細粒 1%#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.61	1.54	1.28	1.20	0.69
	オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.43	1.60	1.21	1.19	0.81
	オランザピン細粒 1%「ニプロ」#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.61	1.48	1.38	1.34	0.76
	セロクエル細粒 50%#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.90	2.02	1.88	1.99	1.10
	クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.55	1.85	1.59	1.53	0.61
	リスパダール細粒 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.84	1.83	1.49	1.38	0.68

#：併用注意

性状：繰り返し 3 回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
第二世代 抗精神病薬	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.54	1.49	1.33	1.08	0.66
	リスペリドン細粒 1%「NP」#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.84	1.60	1.54	1.40	0.81
	ロナセン散 2%#	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.73	1.86	1.67	1.64	0.64
第一世代 抗精神病薬	インプロメン細粒 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.26	2.13	1.93	1.84	1.08
	ウインタミン細粒 (10%) #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.36	2.51	2.19	2.21	1.83
	クレミン顆粒 10%#	0.25	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに 着色 あり
			質量変動率(%)		1.94	1.96	1.59	1.58	1.01
	クロフェクトン顆粒 10%#	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.70	1.55	1.43	1.40	0.69
	セレネース細粒 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.87	1.91	1.53	1.66	0.86
	ドグマチール細粒 10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.39	1.46	1.15	1.15	0.55
	トロペロン細粒 1%#	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.82	2.06	1.67	1.66	0.86
	ピーゼットシー散 1%#	2.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.08	2.30	2.20	2.26	1.89
	フルメジン散 0.2%#	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.63	1.67	1.21	1.42	0.62
	リントン細粒 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.50	1.39	1.01	1.00	0.25
レボトミン顆粒 10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.22	1.40	1.16	1.18	0.61	
レボトミン散 10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.61	1.62	1.44	1.40	1.03	
ロドピン細粒 10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.52	1.60	1.47	1.46	0.79	
ロシゾピロン細粒 10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.62	1.65	1.48	1.33	1.04	

# : 併用注意

性状 : 繰り返し3回とも同じ結果であった。

— : 何ら変化を認めない。

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗パーキンソン病薬	アキネトン細粒 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.11	1.79	1.51	1.63	0.92
	タスモリン散 1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		3.21	2.93	2.81	2.89	1.92
	アーテン散 1%#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.21	1.85	1.62	1.75	1.00
	シンメトレル細粒 10%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.84	1.60	1.45	1.40	0.71
	ドプス細粒 20%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		3.07	3.09	2.98	2.91	2.24
	ヒベルナ散 10%#	0.75	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.65	1.75	1.43	1.44	0.74
ピレチア細粒 10%#	0.75	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		1.82	1.96	1.77	1.79	1.30	
抗不安薬	グラндаキシシ 細粒 10%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.74	2.37	1.52	1.62	1.27
	コントロール散 10%#	0.2	性状	白色の散剤と淡黄白色の細粒状散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.08	2.14	1.77	1.49	1.19
	セパゾン散 1%#	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.97	2.10	1.68	1.40	0.99
	セルシン散 1%#	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.16	2.06	1.82	1.64	1.12
	セレナール散 10%#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに着色あり
			質量変動率 (%)		1.81	2.05	1.59	1.42	0.93
	デパス細粒 1%#	0.1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		0.98	1.64	1.69	1.59	1.15
リーゼ顆粒 10%#	0.1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		1.03	2.27	1.63	1.43	0.95	
レキソタン細粒 1%#	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		1.36	2.27	1.78	1.75	1.29	

# : 併用注意

性状 : 繰り返し3回とも同じ結果であった。

— : 何ら変化を認めない。

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
睡眠薬・鎮静薬	イソミタール原末 <sup>#</sup>	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.14	2.19	1.27	1.77	1.43
	フェノバル散 10% <sup>#</sup>	1	性状	白色の散剤と淡紅色の散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.52	1.38	0.86	1.23	0.98
	プロバリン原末 <sup>#</sup>	0.5	性状	白色の粉末と結晶の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.82	1.87	1.07	1.45	1.19
	プロモバレリル尿素原末「マルイシ」 <sup>#</sup>	0.5	性状	白色の粉末と結晶の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.86	1.92	1.08	1.62	1.18
	ベンザリン細粒 1% <sup>#</sup>	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに着色あり
			質量変動率 (%)		1.95	2.10	1.60	1.66	1.47
	ユーロジン散 1% <sup>#</sup>	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.09	2.24	1.39	1.89	1.33
抗てんかん薬	アレビアチン散 10% <sup>#</sup>	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.15	2.19	1.77	1.88	1.56
	セレニカ R 顆粒 40% <sup>#</sup>	1	性状	白色の粉末	—	—	—	凝集あり	凝集あり
			質量変動率 (%)		2.78	4.76	6.78	8.74	9.30
	テグレートール細粒 50% <sup>#</sup>	0.6	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		3.05	3.22	2.49	2.57	2.20
	デパケン細粒 20% <sup>#</sup>	2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		5.46	7.40	8.09	8.88	8.66
ランドセン細粒 0.5% <sup>#</sup>	0.4	性状	白色の散剤と薄橙色の細粒の混在	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		2.23	2.36	1.46	2.02	1.67	

# : 併用注意

性状 : 繰り返し 3 回とも同じ結果であった。

— : 何ら変化を認めない。

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
消化管 用薬	S・M 配合散	1.3	性状	灰褐色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.03	2.37	1.75	2.09	1.73
	アズレミン配合 細粒	0.67	性状	白色の散剤と淡青色 の散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.80	1.78	1.40	1.55	1.01
	アルサルミン細 粒 90%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		4.59	5.19	5.20	5.22	4.69
	アローゼン顆粒	0.5	性状	白色の散剤と茶褐色 の顆粒の混在	—	—	僅かに 着色 あり	着色 あり	着色 あり
			質量変動率 (%)		4.11	4.73	4.21	4.28	4.03
	酸化マグネシウム「NP」原末	0.67	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		2.16	3.29	4.44	5.29	5.31
	タガメット細粒 20%	2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		1.26	1.21	0.98	1.08	0.77
	タンニン酸アル ブミン原末「マル イシ」	1	性状	淡褐色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		4.80	5.58	5.26	5.48	5.25
ノイエル細粒 40%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		2.29	2.31	1.63	1.96	1.48	
ビオフェルミン R 散	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		4.65	5.16	4.70	3.93	4.72	
マーズレン S 配 合顆粒	0.67	性状	白色の散剤と青みを 帯びた顆粒の混在	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		1.78	1.56	1.36	1.34	0.96	
ムコスタ顆粒 20%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		2.70	2.79	2.13	2.42	2.04	
ビタ ミン 薬	調剤用バンビタ ン末	1	性状	白色の散剤と橙黄色 粉末の混在	—	—	—	—	僅かに 褐色の 変色物 を含む
			質量変動率 (%)		1.54	1.55	0.93	1.16	0.97
	パントシン散 20%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率 (%)		3.35	3.83	3.35	3.55	3.08
	ビタメジン配 合散	1	性状	淡紅色の粉末	—	—	—	—	—
質量変動率 (%)				1.64	1.97	1.35	1.56	1.33	
ユベラ顆粒 20%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率 (%)		1.28	2.00	1.37	1.42	1.22	
分包紙のみ		質量変動率 (%)		4.48	5.44	2.41	4.45	2.00	

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。