

エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ ABILIFY prolonged release aqueous suspension for IM injection	エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ ABILIFY prolonged release aqueous suspension for IM injection
一般名	アリピプラゾール水和物 Aripiprazole Hydrate	
含有量	アリピプラゾール水和物 353.6mg (アリピプラゾールとして 340mg)	アリピプラゾール水和物 457.6mg (アリピプラゾールとして 440mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

統合失調症

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○血糖値が著しく上昇し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡状態（激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、深く大きい呼吸、判断力の低下）などの重篤な状態になり、死亡にいたる可能性があるため、血糖値等を測定される場合があります。

- 低血糖（脱力感、倦怠感、冷や汗、手足のふるえ、うとうとする、意識が薄れるなど）があらわれることがあるため、血糖値を測定される場合があります。
- 患者や家族の方は、高血糖（激しいのどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多い）や低血糖があらわれることがあることを十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたらただちに受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・昏睡の状態にある人
 - ・バルビツール酸誘導体や麻酔剤などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
 - ・アドレナリン（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）、クロザピンを使用している人
 - ・過去にエビリファイに含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人またはそれらが疑われる人
 - ・てんかんなどのけいれんを起こす病気を有する人、または今までに起こしたことがある人
 - ・糖尿病の人、または今までに糖尿病になったことがある人、もしくは血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬[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）、クロザピン（クロザリル）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等はあなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人の使用量および回数は、アリピプラゾールとして1回 400mg を4週に1回臀部筋肉内または三角筋内に注射します。なお、症状に応じて1回 300mg に減量することがあります。

●どのように投与されるか？

臀部（お尻）の外側上部の筋肉内または三角筋（上腕の筋肉内）の左右交互に、4週間に1回注射します。

注射部位をもまないようにしてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬は、投与後の効果が1か月持続します。投与後も薬が完全になくなるま

では、副作用が起こる可能性があります。体に異常を感じたら、すぐに医療機関を受診し、この薬を使用していることを医師に伝えて下さい。

- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・興奮しやすい、敵意をもつ、誇大性（自己に対する過大評価を内容とする妄想）などの精神症状の悪化が見られたら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・血糖値が上昇し、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡などがあらわれることがありますので、特に高血糖、肥満などの患者さんでは注意してください。高血糖や低血糖があらわれることがあるため、血糖値の検査がおこなわれることがあります。高血糖や低血糖の症状があらわれたら、ただちに受診してください。
- ・この薬の使用中に、社会的に不利な結果を招くにもかかわらず賭博（ギャンブル）を繰り返す、病的な性欲亢進、過剰で無計画な買い物を繰り返す、病的に食欲が亢進するなど、衝動が抑えられない症状があらわれることがありますので、患者さんや家族の方は十分に説明を受けてください。また、これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・体重が変動（増加、減少）する場合があります。体重の変動が見られた場合には、他の病気を合併している可能性もありますので、医師に相談してください。
- ・他の抗精神病薬を使用していて、この薬を使用し始めた場合などには、月経が再開する、月経量が増える、貧血、子宮内膜症があらわれるおそれがあります。このような場合には、医師に相談してください。
- ・この薬の使用により、ものが飲み込みにくくなる場合があります。むせたり、咳き込んだり、ものが飲み込みにくいことがある場合は医師に相談してください。特に、もともと、ものが飲み込みにくい患者さんや、口腔ケアが不十分な患者さんなどでは、飲食物、たんや唾液、胃液などが誤って気管に入ることによって、肺炎になる場合がありますので注意してください。
- ・一般的に、抗精神病薬を使用している人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用されていることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり

重大な副作用	主な自覚症状
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意志に反して体が動く
麻痺性イレウス まひせいイレウス	吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
糖尿病性ケトアシドーシス とうにようびょうせいケトアシドーシス	意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下
糖尿病性昏睡 とうにようびょうせいこんすい	激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、下痢、意識がなくなる
低血糖 ていけつとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸（どうき）、空腹感、手足のふるえ
痙攣 けいれん	けいれん
無顆粒球症 むかりゆうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	38℃以上の発熱、ふるえ、からだがだるい、ふらつき、脱力感、けいれん、発熱、意志に反して体が動く、冷や汗
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、意識の低下、めまい、頭痛
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる
口や喉	飲み込みにくい、意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、吐き気、嘔吐（おうと）、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、激しいのどの渇き、

部位	自覚症状
	のどの痛み、血を吐く
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、深く大きい呼吸、突然の息切れ、胸の痛み
腹部	吐き気、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、腹痛、空腹感
手・足	手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、手足のふるえ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ
皮膚	じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み
便	便がでない、下痢
尿	赤褐色尿、尿の色が濃くなる
その他	判断力の低下、意識がなくなる

【この薬の形は？】

販売名	容器	性状
エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ		白色の塊
エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ	エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ
有効成分	アリピプラゾール水和物	
添加物	カルメロースナトリウム（14.144mg）、D-マンニトール（70.72mg）、リン酸二水素ナトリウム一水和物（1.258mg）、水酸化ナトリウム（pH調整剤）	カルメロースナトリウム（18.304mg）、D-マンニトール（91.52mg）、リン酸二水素ナトリウム一水和物（1.628mg）、水酸化ナトリウム（pH調整剤）

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：０１２０－９２２－８３３

受付時間：月～金 ９：００～１７：００
(土、日、祝日、休業日を除く)