

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」
<https://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

双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

【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（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失）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（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下、脱力感、刺激がないと眠ってしまうなど）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（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、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、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
- ・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
 - ・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
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・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。
- ・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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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。

〔統合失調症の場合〕

- ・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。

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	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
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	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
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	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
糖尿病性昏睡 とうにようびょうせいこんすい	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にぼーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	高熱、汗をかく、体のこわばり、意思に反して体が動く、ふらつき、脱力感、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、顔や手足の筋肉がぴくつく、突然の高熱、寒気、発熱、体がだるい、力が入らない

部位	自覚症状
頭部	ぼーっとする、意識の消失、意識の低下、一時的にぼーっとする
顔面	血の気が引く
口や喉	話しづらい、よだれが出る、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、喉のかゆみ、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、唇が青紫色になる
胸部	呼吸数が増える、動悸、息苦しい、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	お腹が張る、お腹がすく、食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい
尿	尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【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		凍結乾燥製剤： 白色の塊 注射用水：無色 澄明の液
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)
懸濁用液	注射用水	

【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）