

エビリファイ内用液 0.1%

【この薬は？】

販売名	エビリファイ内用液 0.1% ABILIFY oral solution 0.1%
一般名	アリピプラゾール Aripiprazole
含有量	1mg (1mL 中)

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。
- ・次の病気の人に処方されます。

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（既存の治療薬で十分な効果が認められない場合に限る）

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【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この薬を飲むのをやめて、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ぬことは？】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な反応を経験したことがある人
- 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（ボスミン）] 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。
- うつ病・うつ状態の人やそのご家族の方は、次の事項に注意してください。
 - ・24歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。24歳以下でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

エビリファイ内用液 1mg、3mg、6mg または 12mg を組み合わせて飲むことがあります。

【統合失調症の場合】

	開始量	維持量	最高量
1日量	6～12mg (6～12mL)	6～24mg (6～24mL)	30mg (30mL)
飲む回数	1日1回または2回に分けて飲む		

[双極性障害における躁症状の改善の場合]

	開始量	維持量	最高量
1日量	24mg (24mL)	12~24mg (12~24mL)	30mg (30mL)
飲む回数	1日1回		

[うつ病・うつ状態（既存の治療薬で十分な効果が認められない場合に限る）の場合]

	通常量	最高量
1日量	3mg (3mL)	15mg (15mL)
飲む回数	1日1回	

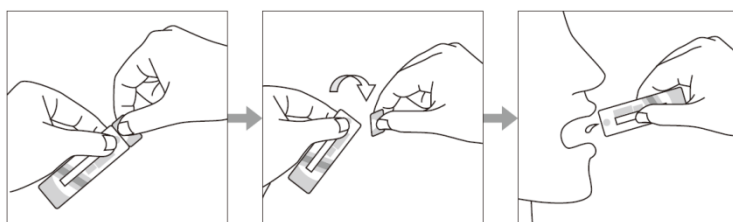
増量が必要な場合は、一日あたり 3mg (3mL) ずつ増量されます。

[小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性]

	開始量	維持量	最高量
1日量	1mg (1mL)	1~15mg (1~15mL)	15mg (15mL)
飲む回数	1日1回		

増量が必要な場合は、一日あたり最大 3mg (3mL) ずつ増量されます。

●どのように飲むか？



- ゆっくりと袋を絞るようにして、切り口から直接飲んでください。
- 開封後はすぐに飲んでください。
- 他の薬と混ぜると濁ることがありますので、他の薬と混ぜて飲む場合には、医師又は薬剤師にご相談ください。
- 包装ごと飲まないようにしてください。

飲みづらい場合は、コップ一杯くらいのジュースなどに混ぜて飲むことも出来ます。その場合すぐに飲んでください。

混ぜてもよいもの (例)	混ぜてはいけないもの (例)
白湯 (さゆ) 湯冷まし ジュース ミネラルウォーター	硬度の高い一部のミネラルウォーター (混ぜて濁ったとき) 煮沸していない水道水 茶葉由来飲料 (紅茶、ウーロン茶、緑茶や玄米茶等) 味噌汁

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

嗜眠（睡眠を続け、強い刺激を与えなければ目覚めて反応しない状態）、ぼんやりする、血圧の上昇、脈が早くなる、嘔吐（おうと）など、また小児において、一過性の意識消失、ぼんやりするなどの症状があらわれることがあります。これらの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐ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？】

- ・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。
- ・今まで飲んでた薬からこの薬に変えるとき、症状が悪化することがあります。このような場合には、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。高血糖や低血糖症状があらわれたら、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- ・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。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。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。
- ・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も病状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・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。
- ・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。

- ・他の精神病薬を使用していて、この薬を飲み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。
- ・一般的に、抗精神病薬を飲んでいる人には、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、必ずこの薬を飲んで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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
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 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み

重大な副作用	主な自覚症状
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	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、からだのだるい、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、激しいのどの渴き、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	色	におい
エビリファイ内用液0.1%	[1mg/包] 	無色澄明の液体	芳香がある
	[3mg/包] 		
	[6mg/包] 		
	[12mg/包] 		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エビリファイ内用液0.1%
有効成分	アリピプラゾール
添加物	グリセリン、プロピレングリコール、乳酸、水酸化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、スクラロース、ステビア抽出物、香料、精製水

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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）