

レキサルティ錠 1mg

レキサルティ錠 2mg

【この薬は？】

販売名	レキサルティ錠 1mg REXULTI tablets 1mg	レキサルティ錠 2mg REXULTI tablets 2mg
一般名	ブレクスピプラゾール Brexipiprazole	
含有量	1mg (1錠中)	2mg (1錠中)

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。
- ・次の病気の人に処方されます。

統合失調症

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）

アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

- ・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？】

○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（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、または歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）
- ・過去にレキサルティ錠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。

【この薬を使用される全ての方に共通】

- ・心臓や血管に病気のある人、脳血管障害の人、低血圧の人、または過去にこれらの病気を起こしたことがある人
- ・てんかんなどのけいれんを起こす病気のある人、または過去に起こしたことがある人
- ・糖尿病の人、または過去に糖尿病になったことがある人、あるい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
- ・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
- ・腎臓に重い障害がある人
- ・肝臓に中等度または重度の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【統合失調症の場合】

- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人

【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】

- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人

○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、または歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）（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。

○患者さんや家族の人は以下のことについて医師から十分な説明を受けてください。

- ・高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡になることがあります。高血糖症状（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、尿の回数が増える）に注意し、このような症状があらわれた場合には、この薬を使用するのをやめて、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。

○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

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔統合失調症の場合〕

一日量	1日1mgから使用を開始します。その後、4日以上の間隔をあけて、1日2mgへ増量されます。
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〕

一日量	1日1mgを使用します。忍容性に問題がなく（副作用があらわれているとしても、十分耐えられる程度で、レキサルティによる治療の継続が可能）、十分な効果が認められない場合に限り、6週間以上の間隔をあけて、1日2mgに増量されることがあります。
飲む回数	1日1回

〔アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動の場合〕

一日量	1日0.5mgから使用を開始します。その後、1週間以上の間隔をあけて、1日1mgへ増量されます。忍容性に問題がなく（副作用があらわれているとしても、十分耐えられる程度で、レキサルティによる治療の継続が可能）、十分な効果が認められない場合に限り、1週間以上の間隔をあけて、1日2mgに増量されることがあります。
飲む回数	1日1回

・10週間使用しても効果が認められない場合は、使用が中止されることがあります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●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

幻聴などの症状があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・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。
- ・この薬の使用により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡になることがあります。高血糖の症状（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、尿の回数が増えるなど）に注意してください。特に糖尿病の人、過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人では、血糖値の測定などが行われます。
- ・この薬の服薬中に、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。
- ・この薬の使用により、体重の増加や脂質異常症があらわれることがあります。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。
- ・使い始め、使用再開時、増量したときに、起立性低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失うなど）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ら、医師又は薬剤師に相談して下さい。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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〕

- ・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。
- ・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。

〔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〕

- ・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。

ますので注意してください。

- 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もあるので、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。

【アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動の場合】

- 認知症の患者さんでは、ものが飲み込みにくくなっている場合があります。この薬の使用により、ものが飲み込みにくくなり、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。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。
- 認知症の患者さんは、転倒や骨折の危険性が高いことが知られています。この薬の使用により、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、起立性低血圧、めまい、ふらつきが起こることがあります。転倒して骨折したり、けがをしたりするおそれがありますので、十分に注意してください。

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	意思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に動き、意思に反して体が動く

重大な副作用	主な自覚症状
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
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
高血糖 こうけつとう	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
糖尿病性ケトアシドーシ ス とうによ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
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとす 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 むかりゆうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	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	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢の むくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部 分）の熱感

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、 脱力感、体がだるい、体重が減る、顔や手足の筋肉がぴく つく、突然の高熱、寒気
頭部	ぼーっとする、意識の消失、一時的にボーっとする、意識 の低下
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、意思に反し て舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口 に動き、吐き気、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っ ぱいにおいの息、喉の痛み
胸部	呼吸数が増える、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切 れ
腹部	お腹が張る
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、下肢のはれ、 下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分） の熱感

部位	自覚症状
皮膚	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、尿量が増える
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	レキサルティ錠 1mg	レキサルティ錠 2mg
PTP シート		
形状	淡黄色の錠剤 	淡緑色の錠剤 
直径	6.1mm	6.1mm
厚さ	2.7mm	2.7mm
重さ	93mg	93mg
識別コード (錠剤に刻印されています)	BRX1	BRX2

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レキサルティ錠 1mg	レキサルティ錠 2mg
有効成分	ブレクスピプラゾール	
添加剤	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、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	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、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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 (<https://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)