

クエチアピン錠 25mg 「日新」
クエチアピン錠 100mg 「日新」
クエチアピン錠 200mg 「日新」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|---|---|---|
| 販売名 | クエチアピン錠 25mg 「日新」 Quetiapine Tablets 25mg “NISSIN” | クエチアピン錠 100mg 「日新」 Quetiapine Tablets 100mg “NISSIN” | クエチアピン錠 200mg 「日新」 Quetiapine Tablets 200mg “NISSIN” |
| 一般名 | クエチアピンプマル酸塩 Quetiapine Fumarate | | |
| 含有量 (1錠中) | クエチアピンプマル酸 塩 28.78mg (クエチアピンとして 25mg) | クエチアピンプマル酸 塩 115.13mg (クエチアピンとして 100mg) | クエチアピンプマル酸 塩 230.26mg (クエチアピンとして 200mg) |

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

- ・この薬は、体調がよ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（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（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、この薬の使用中は、血糖値の測定などがおこなわれることがあります。
- 患者や家族の方は、高血糖症状（のどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなど）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。このような症状があらわれた場合には、この薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- 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（ボスミン）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に使用する場合を除く）
 - ・過去にクエチアピン錠「日新」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・糖尿病の人、または過去に糖尿病と診断されたことがある人
- 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。
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・心臓や血管の病気のある人、脳血管障害のある人、低血圧のある人、またはこれらの疑いがある人
 - ・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
 - ・不整脈のある人、または過去に不整脈があった人、先天性QT延長症候群の人、またはQT延長を起こすことが知られている薬剤を使用している人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
 - ・高齢の人
 - ・血縁に糖尿病になった人がいる人、高血糖の人あるいは肥満の人など糖尿病になりやすい人
- 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）〕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？】

●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、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

| 販売名 | クエチアピン錠 25mg「日新」 | | | クエチアピン錠 100mg「日新」 | | | クエチアピン錠 200mg「日新」 | | |
|-----|-------------------|--------------|------------|-------------------|-------------|-----------|-------------------|-------------|-----------|
| 1日量 | 初期量 2～3錠 | 維持量 6～24錠 | 最高量 30錠 | 初期量 — | 維持量 2～6錠 | 最高量 7錠 | 初期量 — | 維持量 1～3錠 | 最高量 3錠 |
| 回数 | 1日量を2～3回に分けて飲みます。 | | | | | | | | |

1日に750mgを超えて飲まないでください。

●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

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、鎮静（活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう）、頻脈（めまい、動悸、胸の不快感、気を失う）、低血圧などの症状があらわれる可能性があります。また、昏睡、死亡に至ることが報告されています。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？】

- ・血糖値が著しく上昇し、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡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、この薬の使用中は、血糖値の測定が行われることがあります。また、口渇、多飲、多尿、頻尿などの症状に注意してください。このような症状があらわれた場合には、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。特に高血糖、肥満など糖尿病になりやすい人では注意してください。
- ・低血糖があらわれることがあるため、この薬の使用中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害などの低血糖症状に注意してください。このような症状があらわれた場合には、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。また、血糖値の測定などが行われることがあります。
- ・患者や家族の方は、高血糖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。
- ・体重が増加することがあるため、肥満に注意してください。体重が増加し始めた場合には、医師に相談してください。食事療法や運動療法などが行われます。
- ・服用を始めてしばらくの間、起立性低血圧を起こすことがあるため、立ちくらみ、めまいなどの低血圧の症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるため、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。
- ・薬の量を急激に減らしたり中止したりすることで、不眠、悪心（吐き気）、頭痛、下痢、嘔吐（おうと）などの離脱症状があらわれることがあります。この薬の使用を中止する場合には、徐々に減量されます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・抗精神病薬を飲んでいる人において、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・はれ）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下さい。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・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。
- ・授乳を中止してください。

- ・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 |
|---|--|
| 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けとアシドーシス | 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 |
| 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 |
| 悪性症候群(Syndrome malin) あくせいしょうこうぐん(シンドロームマリン) | 高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しぶらい、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 |
| 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 |
| 痙攣 けいれん | 顔や手足の筋肉がびくつく、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 |
| 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 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 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、お腹が張る |
| 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の動き、意思に反して体が動く |
| 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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------------|--|
| 中毒性表皮壊死融解症 ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群 ひふねんまくがんしょうこうぐん | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み |

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 | 体がだるい、体重が減る、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、高熱、汗をかく、体のこわばり、脱力感、顔や手足の筋肉がびくつく、突然の高熱、寒気、力が入らない、体がかゆくなる、意思に反して体が動く、発熱 |
| 頭部 | 意識の消失、意識の低下、ぼーっとする、一時的にぼーっとする |
| 顔面 | 血の気が引く |
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、喉が渇く、水を多く飲む、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、喉の痛み、嘔吐、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の動き、唇が青紫色になる、唇や口内のただれ |
| 胸部 | 深く大きい呼吸、呼吸数が増える、胸の痛み、突然の息切れ |
| 腹部 | お腹がすく、食欲不振、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、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、関節や喉の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 便やおならが出にくい |
| 尿 | 尿量が増える、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる |
| その他 | 血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| 販売名 | クエチアピン錠 25mg 「日新」 | クエチアピン錠 100mg 「日新」 | クエチアピン錠 200mg 「日新」 |
|--------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| P T P シート | | | |
| 形状 | フィルムコーティング錠 | フィルムコーティング錠 | フィルムコーティング錠 |
| 直径 | 6.1mm | 8.1mm | 10.1mm |
| 厚さ | 3.2mm | 4.1mm | 5.3mm |
| 重さ | 103mg | 205mg | 408mg |
| 色 | 薄い黄みの赤色 | 薄い黄色 | 白色 |
| 識別 コード | NS 179 | NS 175 | NS 176 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | クエチアピン錠 25mg 「日新」 | クエチアピン錠 100mg 「日新」 | クエチアピン錠 200mg 「日新」 |
|------|---|---|---|
| 有効成分 | クエチアピソフマル酸塩 | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ |

【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：日新製薬株式会社 (<https://www.yg-nissin.co.jp/>)

安全管理部

電話番号：023-655-2131

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp