

患者向医薬品ガイド

2020年7月更新

- アリピプラゾール錠 3mg 「アメル」
- アリピプラゾール錠 6mg 「アメル」
- アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」
- アリピプラゾール錠 24mg 「アメル」
- アリピプラゾール散 1% 「アメル」

【この薬は?】

| | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|
| 販売名 | アリピプラゾール錠 3mg 「アメル」 ARIPIPRAZOLE Tablets 3mg 「AMEL」 | アリピプラゾール錠 6mg 「アメル」 ARIPIPRAZOLE Tablets 6mg 「AMEL」 | アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」 ARIPIPRAZOLE Tablets 12mg 「AMEL」 | アリピプラゾール錠 24mg 「アメル」 ARIPIPRAZOLE Tablets 24mg 「AMEL」 | アリピプラゾール散 1% 「アメル」 ARIPIPRAZOLE Power 1% 「AMEL」 |
| 一般名 | アリピプラゾール Aripiprazole | | | | |
| 含有量 | 3mg (1錠中) | 6mg (1錠中) | 12mg (1錠中) | 24mg (1錠中) | 10mg (1g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りたいことを、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状の改善

- この薬は、体調が良くなったりと自己判断して服用を中止したり、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（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）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、喉が渴く、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。
- 次の人には、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に使用する場合を除く）
 - 過去にアリピプラゾール錠「アメル」、アリピプラゾール散1%「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人には、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）（ボスマシン）〕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、飲む量および回数は、次のとおりです。

アリピプラゾール錠 3mg、6mg、12mg または 24mg 「アメル」を組み合わせて飲むことがあります。

[統合失調症の場合]

[アリピプラゾール錠「アメル」]

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

[アリピプラゾール散1%「アメル」]

| | 開始量 | 維持量 | 最高量 |
|------|-----------------|----------|------|
| 1日量 | 0.6~1.2g | 0.6~2.4g | 3.0g |
| 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]

[アリピプラゾール錠「アメル」]

| | 開始量 | 維持量 | 最高量 |
|------|------|---------|------|
| 1日量 | 24mg | 12~24mg | 30mg |
| 飲む回数 | 1日1回 | | |

[アリピプラゾール散1%「アメル」]

| | 開始量 | 維持量 | 最高量 |
|------|------|----------|------|
| 1日量 | 2.4g | 1.2~2.4g | 3.0g |
| 飲む回数 | 1日1回 | | |

●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

嗜眠（刺激がないと眠ってしまう）、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。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？】

- ・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。
- ・今まで飲んでい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。高血糖や低血糖の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。

- ・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。
- ・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（胸の痛み、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。
- ・授乳中の人には、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、絶えず噛むような口の動き、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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------------|--|
| 糖尿病性ケトアシドーシス とうと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 とうと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 | 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 |
| 頭部 | ぼーっとする、意識の消失、意識の低下、一時的にボーっとする |
| 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、絶えず噛むような口の動き、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 |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|------------|
| 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 | アリピプラゾール錠 3mg 「アメル」 | アリピプラゾール錠 6mg 「アメル」 | アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」 |
|-------|--|---|--|
| 形状 | 青色の素錠  | 白色の割線入り素錠  | 黄色の割線入り素錠  |
| 直径 | 6.0mm | 7.0mm | 8.0mm |
| 厚さ | 2.4mm | 2.7mm | 2.8mm |
| 重さ | 80.0mg | 120.0mg | 160.0mg |
| 識別コード | アリビ 3 アメル | アメル アリビ 6 | アメル アリビ 12 |

| 販売名 | アリピプラゾール錠 24mg 「アメル」 | アリピプラゾール散 1% 「アメル」 |
|-------|--|-----------------------|
| 形状 | 白色の割線入り素錠  | 白色の散剤 — |
| 直径 | 11.0mm | — |
| 厚さ | 3.9mm | — |
| 重さ | 410.0mg | — |
| 識別コード | アメル アリビ 24 | — |

【この薬に含まれているのは?】

| 販売名 | アリピプラゾール錠 3mg 「アメル」 | アリピプラゾール錠 6mg 「アメル」 | アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」 |
|------|--|--|--|
| 有効成分 | アリピプラゾール | | |
| 添加物 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、青色2号アルミニウムレーキ、結晶セルロース、低置換度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 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、低置換度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 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、低置換度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 |

| | | |
|------|---|---------------------------------|
| 販売名 | アリピプラゾール錠 24mg 「アメル」 | アリピプラゾール散 1% 「アメル」 |
| 有効成分 | アリピプラゾール | |
| 添加物 | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネ | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸 |

【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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く