患者向医薬品ガイド

2024年6月作成

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	クエチアピン錠	クエチアピン錠		
	25mg「日新」	100mg「日新」	200mg「日新」		
	Quetiapine Tablets	Quetiapine Tablets	Quetiapine Tablets		
	25mg "NISSIN"	100mg "NISSIN"	200mg "NISSIN"		
一般名	クエチアピンフマル酸塩				
	Quetiapine Fumarate				
	クエチアピンフマル酸	クエチアピンフマル酸	クエチアピンフマル酸		
含有量	塩 28.78mg	塩 115.13mg	塩 230.26mg		
(1 錠中)	(クエチアピンとして	(クエチアピンとして	(クエチアピンとして		
	25mg)	100mg)	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」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に電子化された添付文書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。<u>指示どおりに飲み続けること</u>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行われることがあります。
- ○患者さんや家族の方は、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、 又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、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告げてください。
 - ・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のある人
 - ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去におこしたことが 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
 - 死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
 - ・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
 - ・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、 又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)]、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25	mg「日新」	クエチア	ピン錠 100	Omg「日新」	クエチア	ピン錠 200	Omg「日新」
1 口昌	初期量	維持量	最高量	初期量	維持量	最高量	初期量	維持量	最高量
1日量	2~3 錠	6~24 錠	30 錠	_	2~6 錠	7 錠	_	1~3 錠	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(どうき)、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、まれに昏睡、死亡に至る例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ので、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ので、この薬の使用中は、脱力感、倦怠感(けんたいかん)、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。
- ・患者さんや家族の方は、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ので、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、起立性低血圧をおこすことがあるので、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お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。

- ・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。
- ・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。

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
高血糖	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、
こうけっとう	尿量が増える
糖尿病性ケトアシドーシス	水墨が増える 叶き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
が	吐き丸、目眩りはいにわいり息、休く入さい呼吸
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、
とうにょうびょうせいこんすい	意識の消失
低血糖	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやす
72人川1.7行 ていけっとう	
	い、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
悪性症候群(Syndrome malin)	高熱、汗をかく、ぼ一っとする、手足のふるえ、体
あくせいしょうこうぐん(シンドロームマリン)	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
横紋筋融解症	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛
おうもんきんゆうかいしょう	み、尿が赤褐色になる
痙攣	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとす
けいれん	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	突然の高熱、寒気、喉の痛み
むかりゅうきゅうしょう	
白血球減少	突然の高熱、寒気、喉の痛み
はっけっきゅうげんしょう	
肝機能障害	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、
かんきのうしょうがい	食欲不振
黄疸	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃
おうだん	くなる、体がかゆくなる
麻痺性イレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る
まひせいイレウス	

重大な副作用	主な自覚症状
遅発性ジスキネジア	意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶
ちはつせいジスキネジア	えず噛むような口の動き、意思に反して体が動く
肺塞栓症	胸の痛み、突然の息切れ
はいそくせんしょう	
深部静脈血栓症	発熱、皮膚が青紫~暗紫色になる、手足の爪が青紫
しんぶじょうみゃくけっせんしょう	~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
中毒性表皮壊死融解症(TEN)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが
ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン)	多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群(スティー	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形
ブンス・ジョンソン症候群)	の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴った
ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティー ブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	ものが多発する
多形紅斑	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴
たけいこうはん	ったものが多発する、発熱、関節の痛み、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。

	の症状に気ついたら、里大な副作用ことの衣をこ覧くたさい。
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、顔や手足の筋肉がぴくつく、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、一時的にボーっとする
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	喉が渇く、水を多く飲む、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、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、絶えず噛むような口の動き、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」	
PTP シート	クエチアピン 愛25mg 日報』 クエキアピン クエチアピン クエキアピン クエチアピン クエキアピン クエチアピン フエキアピン クエチアピン クエチアピン クエチアピン フエキアピン クエチアピン フエキアピン クエチアピン フエキアピン クエチアピン (日新) 25mg 25mg 25mg 25mg 25mg 25mg 25mg 25mg	クエチアピン 第100mg 行動	Cuetiapine Tabacome Tabac	
形状	フィルムコーティング錠 NS 25 □	フィルムコーティング錠 NS 100 □	フィルムコーティング錠 NS 176 200	
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?】

n= + 4	クエチアピン錠	クエチアピン錠	クエチアピン錠			
販売名	25mg「日新」	100mg「日新」	200mg「日新」			
有効成分	クエチアピンフマル酸塩					
添加剤	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、デナト プングリコール酸ン、ナウム、ポビドンス アリン酸マグマン、サン、サロゴール、酸化鉄、カルナウム、カルナウス・カルーウェニーが、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・ リウム、ポビドン、 テアリン酸マグネス テアリン酸マグース マクロゴール、酸化鉄、 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、デナト プングリコール酸ン、シウム、ポビドン、 サウムン酸マグロース テアリンプロール、ウム、マクロゴール、 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

販売会社: 共創未来ファーマ株式会社

(https://www.kyosomirai-p.co.jp)

お客様相談室

電話:050-3383-3846

受付時間:9時~17時(土、日、祝祭日、弊社休日を除く)