



重要

セロクエル®の効能又は効果は「統合失調症」で、それ以外の効能又は効果はありません。
ビプレッソ®徐放錠の効能又は効果は「双極性障害におけるうつ症状の改善」で、それ以外の効能又は効果はありません。

セロクエル®とビプレッソ®徐放錠の相違点



セロクエル®は1日2回又は3回投与製剤です。

ビプレッソ®徐放錠は1日1回投与の徐放性製剤であり、
セロクエル®とは血漿中濃度プロファイルが異なります。

クエチアピンフマル酸塩	一般名	クエチアピンフマル酸塩
普通錠・細粒	剤形	徐放性製剤
統合失調症	効能又は効果	双極性障害におけるうつ症状の改善
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に增量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。	用法及び用量	通常、成人にはクエチアピンとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ增量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに增量する。なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。
7.1 肝機能障害患者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日增量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[電子添文9.3、16.6.1参照] 7.2 高齢者には、少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日增量幅を25～50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[電子添文9.8、16.6.2参照]	用法及び用量に関する注意	肝機能障害のある患者及び高齢者では、2日以上の間隔をあけて患者の状態を観察しながら1日50mgずつ慎重に增量すること。[電子添文9.3、9.8、16.6.1、16.6.2参照]

1. 警告	1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[セロクエル®電子添文1.2、2.5、8.1、8.3、9.1.5、11.1.1参照] 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[セロクエル®電子添文1.1、8.1、8.3、9.1.5、11.1.1参照、ビプレッソ®徐放錠電子添文1.1、8.1、8.3、9.1.7、11.1.1参照]
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)	2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 バルビツール酸誘導体等の中中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。] 2.3 アドレナリンを投与中の患者(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)[セロクエル®電子添文、ビプレッソ®徐放錠電子添文10.1、13.2参照] 2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者[セロクエル®電子添文、ビプレッソ®徐放錠電子添文1.1、11.1.1参照]

糖代謝異常に関連する副作用発現時の自覚症状

糖代謝異常に関連するセロクエル®の重大な副作用には、「糖尿病性ケトアシドーシス」「糖尿病性昏睡」「高血糖」「低血糖」などがあり、下表のような自覚症状がみられます。

副作用	主な自覚症状
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
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
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

アステラスマティカルネットのセロクエル®(https://amn.astellas.jp/di/detail/seq/index_seq-25)患者向医薬品ガイドより作表

● 糖尿病性ケトアシドーシスとは

糖尿病の急性合併症のひとつで、極度のインスリン欠乏とコルチゾールやアドレナリンなどインスリン拮抗ホルモンの増加により、高血糖($\geq 300\text{mg/dL}$)、高ケトン血症(β -ヒドロキシ酪酸の増加)、アシドーシス($\text{pH}7.3$ 未満)を来たした状態。

抗精神病剤 日本薬局方

セロクエル® 25mg錠 100mg錠 細粒50% 200mg錠

劇葉、処方箋医葉品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

Seroquel®

貯法: 室温保存 有効期間: 3年

1.警告

- 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。
[電子添文1.1、8.1、8.3、9.1.5、11.1.1 参照]

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
2.2 バレピツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。]
2.3 アドレナリンを投与中の患者(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)[電子添文10.1、13.2 参照]
2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者[電子添文1.1、11.1.1 参照]

3.組成・性状

3.1 組成

	有効成分	添加剤
セロクエル 25mg錠	1錠中 日局 クエチアピンフル酸塩 28.78mg (クエチアピンとして25mg)	結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ボビドン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄
セロクエル 100mg錠	1錠中 日局 クエチアピンフル酸塩 115.13mg (クエチアピンとして100mg)	結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ボビドン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三二酸化鉄
セロクエル 200mg錠	1錠中 日局 クエチアピンフル酸塩 230.26mg (クエチアピンとして200mg)	結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ボビドン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロロース、マクロゴール400、酸化チタン
セロクエル 細粒50%	1g中 日局 クエチアピンフル酸塩 57.565mg (クエチアピンとして500mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ-化デンドン、アスリルテーム(L-エニルアラニン化合物)、ラウロイル硫酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素

3.2 製剤の性状

	剤形	色	外形・大きさ・重量	識別コード
セロクエル 25mg錠	フィルム コーティング錠	うすい 黄みの 赤色	表 裏 直径 約6.0mm 厚さ 約3.5mm 重量 約103mg	SEROQUEL 25
セロクエル 100mg錠	フィルム コーティング錠	うすい 黄色	表 裏 直径 約8.5mm 厚さ 約4.5mm 重量 約256mg	SEROQUEL 100
セロクエル 200mg錠	フィルム コーティング錠	白色	表 裏 直径 約11mm 厚さ 約5.4mm 重量 約514mg	SEROQUEL 200

	剤形	色
セロクエル細粒50%	細粒	白色

4.効能又は効果

統合失調症

6.用法及び用量

通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に增量する。通常、1日投与量は150~600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。

日本標準商品分類番号 871179

販売名	セロクエル25mg錠	セロクエル100mg錠	セロクエル200mg錠	セロクエル細粒50%
承認番号	21200AMY00239	21200AMY00240	22100AMX02083	21600AMZ00431
販売開始	2001年2月	2009年11月	2004年6月	

10.2併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経抑制作用が増強するので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	薬力学的相互作用を起こすことがある。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 ^[注] フェニトイン カルバメゼピン バレピツール 誘導体 リファンビシン 等 [電子添文16.7.1 参照]	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。
強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール 等 [電子添文16.7.2 参照]	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン 等 [電子添文16.7.3 参照]	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。
QT延長を起こすこと が知られている薬剤 [電子添文9.1.3 参照]	QT延長があらわれるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
アドレナリン含有歯料 麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	重篤な血圧低下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体の刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。

(注)これらの薬剤を投与中止する場合には、本剤の減量を要することがある。

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(いずれも頻度不明)
死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や口渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリノ製剤の投与を行うなど、適切な処置を行ってください。

- 11.1.2 低血糖(頻度不明)
脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状があらわれた場合には減量等、適切な処置を行ってください。

- 11.1.3 慢性症候群(Syndrome malin)(0.2%)
無動揃強度の筋筋剛直、吐き困難、頭痛、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、液体、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加やCKの上昇がみられることが多い。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。

- 11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)
脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の横紋筋融解症があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

- 11.1.5 痫攣(頻度不明)
11.1.6 無顆粒球症、白血球減少(いずれも頻度不明)
[電子添文8.9.3 参照]

- 11.1.7 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
AST、ALT、γ-GTP、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

- 11.1.8 麻痺性イレウス(頻度不明)
腸管痙攣(食欲不振、恶心、嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうつ滞等の症候)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管痙攣があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

- 11.1.9 遷延性ジスキジニア(0.9%)
口周部等の不適切運動があらわれ、投与と中止後も持続することがある。

- 11.1.10 肺塞栓症、深部静脈血栓症(いずれも頻度不明)
肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

- 11.1.11 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群
(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑(いずれも頻度不明)

- 11.1.12 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
錐体外路症状	アカシジア、振戦、構音障害	筋強剛、流涎過発	ジストニア、眼球回転	構語障害、錐体外路障害、パーキンソン症候群
血液			顆粒球減少	白血球数増加、好酸球増加症、貧血、血小板減少
循環器系	頻脈	起立性低血压、心悸亢進、心電図異常	低血压、高血圧、徐脈、不整脈、失神	血管拡張、動悸、心電図QT延長
肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇	AI-P上昇、	ビリルビン血症	肝機能検査異常
呼吸器系			云痰困難、鼻炎	咳增加、鼻閉
消化器系	便祕、食欲減退	悪心	食欲亢進、嘔吐、腹痛、直腸障害、過食、腹部膨脹、胃食道逆流性疾患、脾炎、胃炎、胃不快感	鼓腸放屁、消化管障害、吐瀉、直腸障害、過食、腹部膨脹、胃食道逆流性疾患、脾炎、胃炎、胃不快感
眼			瞳孔反射障害	弱視、結膜炎
代謝・内分泌	高プロラクチン血症	月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症	T ₃ 減少、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症、TSH減少、TSH上昇、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、尿糖陽性、FT ₄ 減少、乳汁漏出症	T ₃ 減少、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症、TSH減少、TSH上昇、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、尿糖陽性、FT ₄ 減少、乳汁漏出症
過敏症			発疹	血管浮腫、しづ痒、湿疹
泌尿器系			排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇	持続勃起、射精異常、インボテンス、頻尿、膀胱炎、尿蛋白陽性
その他	倦怠感、体重増加	口内乾燥、体重増加	顔面浮腫、頸部硬直、睡眠障害、関節痛、舌炎、頭痛、筋肉痛、舌苔、しづれ感、背部痛、浮腫、茅毛、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘻、脱毛症、薬剤離脱症候群(不眠、頭痛、耳鳴、下痢、嘔吐)、口渴、回転運動性めまい、悪寒、朝寝、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘻、脱毛症、薬剤離脱症候群(不眠、頭痛、耳鳴、下痢、嘔吐)、口渴、回転運動性めまい、悪寒、朝寝、偶発外傷、意欲低下、末梢性浮腫、関節痛	顔面浮腫、頸部硬直、睡眠障害、関節痛、舌炎、頭痛、筋肉痛、舌苔、しづれ感、背部痛、浮腫、茅毛、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘻、脱毛症、薬剤離脱症候群(不眠、頭痛、耳鳴、下痢、嘔吐)、口渴、回転運動性めまい、悪寒、朝寝、偶発外傷、意欲低下、末梢性浮腫、関節痛

13.過量投与

13.1 症状
主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。まれに昏睡、死亡に至る症例が報告されている。

13.2 処置
低血圧の処置を行う場合、アドレナリン、ドバミンは、本剤のα-受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるので投与しないこと。
[電子添文2.3.10.1 参照]

14.適用上の注意

14.1 薬剤付与時の注意
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い咬角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 国内臨床試験において、本剤と因果関係が不明の心筋梗塞、出血性胃潰瘍が報告されている。また、申請時に用いた外国長期投与試験において、急性腎障害が報告されている。

15.1.3 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群と比較して死率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 イヌで长期大量(100mg/kg/日を6及び12月間)経口投与により、コレステロール合併症によると考えられる三角後白内障が認められた。しかし、カニクイザル(最大225mg/kg/日を6週間)及びげん類に投与しても白内障は認められなかった。また、臨床試験においても、本剤と関連した角膜混濁は認められなかった。

15.2.2 ラットに24ヶ月間経口投与したがん性試験において、20mg/kg/日以上の雌の投与群で乳腺腫瘍の発現頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍の所見は、げん類においてプロラクチンと関連した所見として報告されているが、ヒトではプロラクチン濃度の上昇と腫瘍形成の関連性は明確にされていない。

22.包装

セロクエル25mg錠
10錠(PTP)×10、500錠(10錠(PTP)×50)、1,000錠[瓶、バラ]
セロクエル100mg錠
10錠(10錠(PTP)×10)、500錠[瓶、バラ]
セロクエル200mg錠
10錠(10錠(PTP)×10)、500錠[瓶、バラ]
セロクエル細粒50%
100g[瓶、乾燥剤セキキャップ]

2025年4月改訂(第5版)