

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



| | | |
|--|---------------|--|
| 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増量する。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へ増量する。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に増量する。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日増量幅を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日増量幅を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] | 用法及び用量に関連する注意 | 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ずつ慎重に増量すること。[電子添文9.3、9.8、16.6.1、16.6.2参照] |

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。

セロクエル®とビプレッソ®徐放錠の警告・禁忌

| | |
|--------------------------|--|
| 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、ビプレッソ®徐放錠電子添文1.2、2.5、8.1、8.3、9.1.7、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可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、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、喉が渇く、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 |

アステラスメデ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(≧300mg/dL)、高ケトン血症(β-ヒドロキシ酪酸の増加)、アシドーシス(pH7.3未満)を来した状態。

