ゼプリオンTRI® 適正使用リーフレット

パリペリドン4週間隔筋注製剤の市販直後調査(販売開始後6ヵ月間)中に発生した死亡事例の 集積に対し、安全性速報の発出を含むパリペリドン4週間隔筋注製剤の適正使用の推進を実施 してきた背景より、ゼプリオンTRI®(本剤)においても突然死等を防止する観点から適正使用の 徹底が必要と考えられます。

特に実臨床における本剤の適正使用のポイントとして、3点挙げられます。本剤の適正使用の ポイントに十分ご留意いただき、適正使用にご協力お願いいたします。あわせて、本剤の添付 文書及び適正使用ガイドもご参照ください。



持効性抗精神病剤 劇薬 処方箋医薬品*

フ[°]リオン TR[®] 350mg _{水懸筋注 525mg シリンジ}

175mg **263**mg

XEPLION TRI[®] Aqueous Suspension for IM Injection

Twelve-weekly Release Injection

パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液 *注意-医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

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 されることがある。]
- 2.3 アドレナリン(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)、クロザピンを投与中の患者[10.1参照]
- 2.4 本剤の成分、パリペリドン及びリスペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.5 中等度から重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分未満) [9.2.1、16.6.1参照]



①適切な対象患者の選択

- 他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤を4ヵ月以上継続*し、パリペリドン4週間隔筋注製剤による治療の安全性・忍容性及び症状が安定していることを確認する。
 - *本剤への切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回は同用量
- 患者や家族等に十分、本剤の特徴について説明して理解を得る。

統合失調症の経過とパリペリドン治療におけるゼプリオンTRI®の位置づけ

 急性期
 #持期

 安定化期
 安定期

経口剤

リスペリドン又は

パリペリドン

パリペリドン4週間隔筋注製剤

過去にパリペリドン又はリスペリドンでの 治療経験がない場合には、まず、一定期 間経ロパリペリドン又は経ロリスペリドン 製剤を投与し、治療反応性及び忍容性が 確認された統合失調症患者が対象となり ます。 LAI

パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上投与され、安全性・忍容性が確認された統合失調症患者が対象となります。 急性期の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には投与しないでください。

ゼプリオンTRI®

② 抗精神病薬との併用リスク

- 本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切替えて本剤を投与する際には、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察する。
- 本剤による治療期間中に病状の悪化や再発などの徴候への対応のため、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討する。

③ 患者の状態の適切な把握

- ●本剤の投与間隔は12週間と長いことから、本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること。特に本剤投与開始後早期においては、これまでの受診頻度も踏まえた上で、より慎重に患者の状態を観察する。
- それぞれの患者に対する適切な通院頻度は薬物治療だけでなく、患者の病状や心理社会的治療などを 考慮して設定する。
- パリペリドン4週間隔筋注製剤から本剤への切替えにより通院間隔を延長させた場合、一部の患者ではこれらの状況の把握が十分できない可能性があるため、各施設の医療関係者(医師、薬剤師、看護師、精神保健福祉士、保健師、臨床心理士等)は、患者や家族の状況や希望を加味しつつ、適切な通院頻度、及び通院を補う患者の状態の把握方法(電話連絡、患者宅への訪問)を検討する。

投与前

投与時

投与往

XEPLION TRI® Aqueous Suspension for IM Injection

Twelve-weekly Release Injection

バリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液 *注意-医師等の処方箋により使用すること

貯法:室温保存 有効期間:24ヵ月 871179 175mg 263mg 350mg 525mg 号 30200AMX00931000 30200AMX00932000 30200AMX00933000 30200AMX00934000 2020年9月 薬価基準収載年月 2020年11月 販売開始年月 2020年11月 2015年5月

日本標準商品分類番号

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ことがある。]
- 2.3 アドレナリン(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)、クロザピンを投与中の患 者[10.1参照]
- 2.4 本剤の成分、パリペリドン及びリスペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.5 中等度から重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分未 満) [9.2.1、16.6.1参照]

3. 組成·性状

3.1 組成 本剤は持効性の筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤であり、それぞれ1シリンジ中下記に示す成分・分量を 含有する

販売名		ゼプリオンTRI 水懸筋注 175mgシリンジ	水懸筋注	ゼプリオンTRI 水懸筋注 350mgシリンジ	ゼプリオンTRI 水懸筋注 525mgシリンジ
有効成分	パリペリドンパルミチン酸エステル (パリペリドンとして) (mg)	273 (175)	410 (263)	546 (350)	819 (525)
	薬液量(mL)	0.875	1.315	1.75	2.625
添加剤 (mg)	ポリソルベート20	8.75	13.15	17.5	26.25
	マクロゴール4000NF	65.63	98.63	131.25	196.88
	クエン酸水和物	6.56	9.86	13.13	19.69
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	5.25	7.89	10.5	15.75
	水酸化ナトリウム	4.73	7.10	9.45	14.18

3.2 製剤の性状

ĺ	色·性状	白色の懸濁液
	pH	6.5~7.5
	浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)

5. 効能又は効果に関連する注意 本剤の投与開始に際しては、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続 して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与すること。[7.1参照]

6. 用法及び用量

本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、

年前はスケベンと週間隔的は表刊が4万円以上終制にて収予され、週旬な自然が刊れたに志自に対し、 最終投与の4週間後から切り替えて使用する。 通常、成人には、パリベルンとして、パペルン4週間隔筋注製剤最終投与量の3.5倍量を、12週間に1回、 三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。

ニ 月加入は守市所に所が行ながりる。

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 本剤は、下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与すること。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与すること。なお、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な本剤の用 量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者では本剤を投与しないこと。[5.参照]

パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)	本剤投与量(パリペリドンとして)
25mg	なし
50mg	175mg
75mg	263mg
100mg	350mg
150mg	525mg

- 7.2 軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満)への投与量は、パリペリドン として350mgを超えないこと。[9.2.2、16.6.1参照] 7.3 本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週
- 後に投与を開始すること。

本剤投与量(パリペリドンとして)	パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)
175mg	50mg
263mg	75mg
350mg	100mg
525mg	150mg

- 7.4本剤の即時の用量調節は困難であることから、本剤投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わないこと。[8.1、16.1参照] 7.4.1本剤投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量 となった場合は、本剤の投与中間と検討すること。本剤の投与中間は、本剤以外の机精神病薬により用重 調節を行い、パのペリンイ週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。なれ、本剤の主活性代 謝物は、別ペリアンであるため、リスペリアン若しくは、別ペリアン製剤を投与する場合には、過量投与にならない よう、本剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察すること。 イ.2 本剤の減量が必要となった場合は、本剤の投与中止を検討すること。本剤の投与中間は、本剤以外の 抗精神病薬により用量調節を行い、ノ切ペリアン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行うこと。 7.5 本剤は持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に 注音するエント(2 | 1.6 1.5 28日)
- 7.3 本所は17月1日 (16.1 参照) 7.6 本剤を12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことから、本剤
- は用法及び用量を遵守して投与すること。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週 間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にす
- ること。 7.6.1 経過期間が4ヵ月未満であった場合は、再開前と同用量の本剤を投与する。 7.6.2 経過期間が4ヵ月以上9ヵ月以下の場合は、パッペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて以下の投与方法で再開する。

最終投与時の 本剤投与量		週間隔筋注製剤投与量 (パリペリドンとして)	再開後の本剤投与量 (パリペリドンとして)
(パリペリドンとして)	再開1日目	再開8日目	再開8日目から4週間後
175mg	50mg	50mg	175mg
263mg	75mg	75mg	263mg
350mg	100mg	100mg	350mg
525mg	100mg	100mg	525mg

7.6.3 経過期間が9ヵ月超の場合は、パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を 再開する

重要な基本的注意

- 8.1 本剤は持効性製剤であり、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であることから、急性期の 1 年前は牙が圧炎者、あが、相手がないでした。 治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与する と直ちに薬物を体外に排除する方法がな、投与中止後も長期間血中濃度が持続するため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等に ついて十分留意すること。[7.4、7.5、11、、13、16.1参照]
- 8.2 投与初期、再投与時、増量時にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、 低血圧があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。
- 8.3 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の 運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 8.4 興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場
- 合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。 8.5 本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- [8.7、9.1.6、11.1.9参照] 8.6 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低
- 血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[8.7、11.1.10参照] 8.7 本剤の投与に際し、あらかじめ上記8.5及び8.6の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、高血糖症状(旧渇 多飲 多原、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう指導すること。 [8.5、8.6、9.1.6、11.1.9、11.1.10参照] 8.8 本剤の投与間隔は12週間と長いことから、本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も
- 患者の状態を十分に観察すること。特に本剤投与開始後早期においては、これまでの受診頻度も踏まえた 上で、より慎重に患者の状態を観察すること。
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者 一過性の血圧降下があらわれることがある。
- 9.1.2 不整脈の既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者

QTが延長する可能性がある。 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う 体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照]

9.1.4 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者痙攣閾値を低下させるおそれがある。

9.1.5 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者症状を悪化させるおそれがある。

9.1.6 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子 を有する患者 血糖値が上昇することがある。「8.5、8.7、11.1.9参照]

9.1.7 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群が起こりやすい。[11.1.1参照] 9.1.8 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。[11.1.12参照] 9.2 腎機能障害患者

92.1 中等度から重度の腎機能障害患者 クレアチニン・クリアランス50mL/分未満の腎機能障害患者には投与しないこと。本剤の排泄が遅延し血中 濃度が上昇するおそれがある。[2.5参照]

9.2.2 軽度の腎機能障害患者

プレアチェン・ウリアウンス50mL/分以上80mL/分未満の患者への投与量は、パリペリドンとして350mgを超えないこと。本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。[11.1.5参照]

スメルッ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にの み投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振 戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで乳汁移行が 認められている1)。

1) Hill RC, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2000; 20: 285-286

9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では腎機能が低下している可能性がある。 [16.6.4参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
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) ポズミン [2.3参照]	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 受容体刺激作用が優位となり、 血圧降下作用が増強される。
クロザピン クロザリル [2.3参照]	クロザピンは原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しないこととされている。本剤は半減期が長いため、本剤が体内から消失するまでクロザピンを投与しないこと。	

10.2 併用注音(併用に注音すること)

0.2 所用注息 (所用に2	こむ すること/	
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
カルバマゼピン ²⁾ [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の排泄、代謝を促進し、吸収を低 下させる可能性がある。

薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
が知られている薬剤	QT延長があらわれるおそれがあるため、治療上やむを得ないと判断される場合を除き併用は避けること。	
アドレナリン含有歯科 麻酔剤 リドカイン・アドレナリン		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受容体刺激作用が 優位となり、血圧降下作用が増強され るおそれがある。

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 ど適切な処置を行うこと。[8.1参照]

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群(頻度不明)

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる 場合は、投与を中止し、体冷却、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、 白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡す

ることがある。 [9.1.3、9.1.7参照] 11.1.2 遅発性ジスキネジア (0.2%)

長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。

11.1.3 麻痺性イレウス(頻度不明)

腸管麻痺(食欲不振、悪心・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っ滞等の症状) を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する 可能性があるので注意すること。

11.1.4 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) (頻度不明)

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホ ルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがある。

11.1.5 肝機能障害 (0.6%) **、黄疸** (頻度不明) AST、ALT、γ-GTP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。 [9.3参照]

11.1.6 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあ る。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 11.1.7 不整脈

不整脈、心房細動(頻度不明)、心室性期外収縮(0.4%)等があらわれることがある。

11.1.8 脳血管障害 (頻度不明)

11.1.9 高血糖(0.2%) 議 尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(頻度不明) 高血糖(0.2%) 嫌 尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投 与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察 を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.5、 8.7、9.1.6参照]

11.1.10 低血糖 (頻度不明)

服力感 倦怠感 冷汗 振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。[8.6、8.7参照]

11.1.11 無顆粒球症 (頻度不明) 、白血球減少 (0.4%)

11.1.12 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)

11.1.13 持続勃起症(頻度不明)

11.1.13 付献初度症(現段 ハツ) 森交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがある。 11.1.14 アナフィラキシー (頻度不明) 異常が認められた場合には投与を中止すること。なお、過去に経口パパパン又は経口リスペリドンで忍容性 が確認されている場合でも、アナフィラキシーを起こした症例が報告されている。

11.2 その他の副作用

	10/11/1	10/ de 2#6	45 de 7100
	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症及び 寄生虫症			鼻咽頭炎、気道感染、肺炎、咽頭炎、鼻 炎、腟感染、皮膚真菌感染、白癬感染
良性、悪性及び 詳細不明の 新生物			脂肪腫
血液及び リンパ系障害		血小板減少症	白血球数増加、好酸球数増加、ヘモグロン減少、貧血、ヘマトクリ小減少、脾腫血小板数増加、好塩基球数増加、如 鉄減少、好中球百分率増加、好酸球百分率増加、リンパ球数増加
免疫系障害			過敏症、季節性アレルギー
内分泌障害		高プロラクチン血症	
代謝及び 栄養障害		リン増加、食欲亢進、血中コレ	
精神障害	不安、統合失調症の悪化	落ち着きのなさ、攻撃性、うつ 病、幻覚、睡眠障害、自殺念 慮	不眠症、精神症状、幻聴、妄想、激越、自 殺既遂、抑うつ気分、初期不眠症、被害 妄想、身体妄想、悪夢、リピー減退、セル フケア障害、自傷行動、自殺企図、睡眠 時遊行症
神経系障害	アカシジア、振戦	キンソニズム、傾眠、体位性め	ジストニー、痙攣、浮動性めまい、感覚針麻、鎮静、構語障害、構音障害、頭部動揺、失神、てんかん、健忘、精神的機能障害、末梢性ニューロパシー、大発作痙攣・暗眠、運動過多、後弓反張、会話障害(舌の麻痺等)
眼障害		霧視	眼球回転運動、結膜炎、注視麻痺、眼部 不快感、眼精疲労
耳及び 迷路障害			回転性めまい、耳痛、耳鳴、耳管障害
心臓障害			徐脈、上室性期外収縮、右脚ブロック、 動悸、洞性不整脈、房室ブロック、左脚フロック、心電図QT補正間隔延長、心指 数増加

	1%以上	1%未満	頻度不明
血管障害		高血圧	起立性低血圧、低血圧、虚血
呼吸器、胸郭 及び縦隔障害			誤嚥、咳嗽、咽喉頭疼痛、鼻閉、鼻出血、 誤嚥性肺炎、間質性肺疾患
胃腸障害		流涎過多、便秘、下痢、嚥下障害、悪心	嘔吐、腹部不快感、上腹部痛、口內乾燥 腹痛 胃炎、閑肉炎、歯痛 鼓腸、舌腹、口唇炎、胃不快感、下腹部痛、逆流性食道炎、胃腸障害、胃潰瘍、痔核、腸管虚血、齲懶、口內炎、舌痛
肝胆道系障害	ALT増加	AST增加、肝機能検査異常、 LDH増加、γ-GTP増加	血中ビリルビン増加、ALP増加、脂肪肝
皮膚及び 皮下組織障害		そう痒症	発疹、湿疹、ざ瘡、紅色汗疹、皮膚乾燥、 脂漏性皮膚炎、血管浮腫、皮膚炎、顔面 感覚鈍麻、皮膚剥脱、寝汗、逆むけ、全 身性蕁麻疹
筋骨格系及び 結合組織障害	筋固縮	四肢痛、筋骨格硬直	筋骨格痛、背部痛、頚部痛、関節痛、筋 痙縮、関節周囲炎、椎間板突出、筋痛、 筋拘縮、斜頚
腎及び 尿路障害			尿潜血、排尿困難、神経因性膀胱、頻 尿、尿失禁、尿閉、蛋白尿
生殖系及び 乳房障害	無月経、不規 則月経	月経障害、乳汁漏出症、月経 遅延、乳房痛、女性化乳房、 乳房分泌、月経困難症、勃起 不全	射精障害、性機能不全、前立腺炎
全身障害及び 投与局所様態	結、注射部位	注射部位紅斑、疲労、無力 症、注射部位そう痒感、易刺 激性、末梢性浮腫	注射部位熱感、倦怠感、注射部位炎症、 発熱、胸部不快感、注射部位血腫、浮 腫、口渴、体温低下、体温上昇、薬剤離 脱症候群、低体温、不快感
臨床検査	体重増加、体 重減少	血中クレアチニン増加	CK増加、血圧低下、血圧上昇、尿糖陽性、グリコヘモグロビン増加、血中尿酸増加、血中尿素減少、尿中ウロビリン陽性
傷害、中毒及び 処置合併症			転倒

13. 渦量投与

13. **微候、症状** 過量投与により起こる可能性がある微候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻 脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。また、経口パリペリドンの過量投与でトルサード・ド・ポアン、心室 細動の報告もある。[8.1参照]

13.2 処置

処置に際しては、本剤が持効性製剤であることを考慮し、患者が回復するまで十分観察すること。[8.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1 本剤の使用にあたっては、取扱い方法を熟読すること。 14.1.2 他の注射液と混合又は希釈して使用しないこと。 14.1.3 シリンジ内の懸濁液が均質となるよう、シリンジを15秒以上激しく振盪し、確実に懸濁させた後、5分以内 に本剤を投与すること。なお、5分以上経過した場合は、再度振盪すること。適切な血中濃度が得られないお

14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 本剤投与の際には、以下の表に従った注射針を用いること。適切な血中濃度が得られないおそれがある。

	体重90kg未満の場合:22G、針の長さ1インチ(25mm) 体重90kg以上の場合:22G、針の長さ1½インチ(38mm)
臀部筋内へ投与時	22G、針の長さ1½インチ (38mm)

14.2.2 本剤は三角筋又は臀部筋内のみに投与し、他の筋肉内、皮下に投与しないこと。また、静脈内には絶

パーステレス・・こ。 14.23 注射常位は毎回左右交互とし、同一部位への反復注射は行わないこと。 14.24 選択した三角筋又は臀部筋内に深く垂直に刺入し、シリンジ内の全量をゆっくり投与すること。

14.2.5 注射部位をもまないように患者に指示すること。 14.2.6 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

15 その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 / りペリドン4週間隔筋注製剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。 15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能又は効果)を有する高齢患者を対象 とした17の臨床試験において、類葉の非定型抗精神病薬投与群はブラセボ投与群と快後に死亡率が 1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。ま 、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。

15.1.3 αιアドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症 候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるので、術前に眼科医に本剤投与歴に ついて伝えるよう指導すること

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物試験(イヌ)で制吐作用を有することが報告されていることから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、 脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。 15.2.2 パリペリアン4週間隔筋注製剤を10、30及び60mg/kg/月で1ヵ月に1回、ラットに24ヵ月間筋肉内投与し

たがん原性試験において、難では10mg/kg/月以上で、難では30mg/kg/月以上で乳腺腫瘍の発生頻度の 上昇が報告されている。また、パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物であり、リスペリドンを0.63、2.5及び 10mg/kg/日でマウスに18ヵ月間、ラットに25ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍(マウス)及び膵臓内分泌部腫瘍(ラット)の 発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく 知られている。3

3) 社内資料:リスペリドンのがん原性試験 4) 社内資料:リスペリドンのがん原性試験

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ〉

〈ゼプリオンTRI水懸筋注263mgシリンジ〉

〈ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ〉

〈ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ〉

2.625mL [1シリンジ]

2023年10月改訂(第2版) ©Janssen Pharmaceutical K.K. 2020-2023

詳細は電子添文をご参照ください。 電子添文の改訂にご留意ください。



製造販売元(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2 https://www.janssen.com/japan/ https://www.janssenpro.jp(医療関係者向けサイト)

TRI-0004 TRIPug2MAF3P1 2023年11月改訂