

2025年8月

医師・薬剤師の皆様へ

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社では、2020年9月25日に『ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ、同 263mg シリンジ、同 350mg シリンジ、及び同 525mg シリンジ（一般名：パリペリドンパルミチン酸エステル）』（以下、「本剤」）の「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）」を効能又は効果とする製造販売承認を取得し、2020年11月18日より販売開始致しました。

この度、下記のとおり、販売開始日より2025年6月30日までの副作用発現状況をまとめましたので、ご報告致します。引き続き、本剤の適正使用にご協力賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

2020年11月18日から2025年6月30日までに、表1「副作用の集積件数」に示すとおり325例477件の副作用が集積されました。現時点で本剤の新たな安全性上の懸念は認められておりませんが、転帰死亡症例（表1中 MedDRA 基本語「死亡」7例、「突然死」2例、「自殺既遂」5例を含む）として、死因等の詳細情報が不足しており本剤との因果関係の評価が困難であった症例を含む計23例を収集しております（別添「転帰死亡症例一覧」参照）。

2025年6月30日までに最も多く報告された重篤な副作用として、「原疾患の悪化」症例（表1においては MedDRA 基本語「統合失調症」として集計）が計45例報告されており、うち29例において本剤の投与は中止されています。

次いで重篤な副作用として「高プロラクチン血症」が12例報告され、うち8例において本剤の投与は中止されています。

なお、副作用名や重篤度を含め、集積情報は追加情報により今後の報告では変更になることがありますので、ご了承ください。

また、2025年6月30日までに表2「不適正使用事例」に示す本剤の不適正な使用例が報告されております。

本剤の「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」及び「重要な基本的注意」では、次頁のとおり注意喚起を行っております。本剤の投与開始の際には、患者の症状が安定していて、本剤に切り替え前の治療が「効能又は効果に関連する注意」の基準を満たしていることを十分にご確認いただくこと、また、本剤投与中に抗精神病薬の追加投与が必要となった場合は、本剤の投与中止をご検討いただくことを改めてお願い申し上げます。

本剤の使用上の注意（抜粋）

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、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、パリペリドンとして、パリペリドン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。

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 週間隔筋注製剤により適切に治療され、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 |

7.4 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調節を行い、パリペリドン 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。なお、本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリド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。

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。〔7. 用法及び用量に関連する注意の7.6.1、7.6.2、7.6.3の記載もご参照ください〕

8. 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く、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〕

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）

| 副作用の種類 | | | 件数 | | |
|--------------------------------|---|--------------|-----|-----|----|
| 器官別大分類 | | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | | 重篤 | 非重篤 | |
| 感染症および寄生虫症 | * | 感染 | 0 | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | * | インフルエンザ | 0 | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | 上咽頭炎 | 0 | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | * | 肺炎 | 1 | 0 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | 肺炎 | 1 | 0 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | * | 誤嚥性肺炎 | 1 | 0 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | 誤嚥性肺炎 | 2 | 0 | 2 |
| 感染症および寄生虫症 | * | 結核 | 1 | 0 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | * | 細菌感染 | 0 | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | * | COVID-19 | 0 | 1 | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | * | 乳癌 | 1 | 0 | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | * | 膵癌 | 1 | 0 | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | * | 下垂体腫瘍 | 1 | 0 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | 貧血 | 1 | 0 | 1 |
| 内分泌障害 | | 高プロラクチン血症 | 12 | 9 | 21 |
| 内分泌障害 | * | 甲状腺中毒クリーゼ | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 脱水 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | 糖尿病 | 3 | 0 | 3 |
| 代謝および栄養障害 | * | 糖尿病性ケトアシドーシス | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | 糖尿病性ケトアシドーシス | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | 高血糖 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | 低血糖 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 低カリウム血症 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | 多飲症 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 脂質異常症 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 栄養補給障害 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 過小食 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | * | 食物拒否 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | | 攻撃性 | 0 | 1 | 1 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | |
|--------|----------|-----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 精神障害 | 激越 | 1 | 2 | 3 |
| 精神障害 | * 怒り | 1 | 1 | 2 |
| 精神障害 | 不安 | 1 | 2 | 3 |
| 精神障害 | 自殺既遂 | 5 | 0 | 5 |
| 精神障害 | 妄想 | 2 | 2 | 4 |
| 精神障害 | 抑うつ気分 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 幻覚 | 3 | 0 | 3 |
| 精神障害 | 幻聴 | 5 | 0 | 5 |
| 精神障害 | * 衝動行為 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 不眠症 | 2 | 5 | 7 |
| 精神障害 | 易刺激性 | 0 | 2 | 2 |
| 精神障害 | リビドー減退 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | * 強迫観念 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 被害妄想 | 0 | 2 | 2 |
| 精神障害 | 落ち着きのなさ | 0 | 5 | 5 |
| 精神障害 | * 統合失調症 | 6 | 0 | 6 |
| 精神障害 | 統合失調症 | 39 | 6 | 45 |
| 精神障害 | * 社会逃避行動 | 0 | 2 | 2 |
| 精神障害 | * 独語 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | * ストレス | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 自殺企図 | 1 | 0 | 1 |
| 精神障害 | 暴力関連症状 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | * 無為 | 0 | 4 | 4 |
| 精神障害 | * 病的思考 | 1 | 1 | 2 |
| 精神障害 | 抑うつ症状 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | * 感情不安定 | 1 | 0 | 1 |
| 精神障害 | * 精神障害 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 精神症状 | 1 | 5 | 6 |
| 精神障害 | 睡眠の質低下 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 早朝覚醒型不眠症 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | アカシジア | 2 | 8 | 10 |
| 神経系障害 | * 意識変容状態 | 1 | 0 | 1 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | |
|----------|-----------|-----|-----|---|
| 器官別大分類 | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 神経系障害 | 健忘 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 小脳出血 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | 注意力障害 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 浮動性めまい | 1 | 6 | 7 |
| 神経系障害 | ジスキネジア | 0 | 6 | 6 |
| 神経系障害 | 構音障害 | 0 | 2 | 2 |
| 神経系障害 | ジストニア | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 錐体外路障害 | 0 | 4 | 4 |
| 神経系障害 | 頭痛 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 運動過多 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 感覚鈍麻 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | * 運動低下 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | * 意識消失 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | 悪性症候群 | 2 | 0 | 2 |
| 神経系障害 | * 正常圧水頭症 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | パーキンソニズム | 2 | 1 | 3 |
| 神経系障害 | 痙攣発作 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | 傾眠 | 0 | 7 | 7 |
| 神経系障害 | 遅発性ジスキネジア | 5 | 0 | 5 |
| 神経系障害 | 振戦 | 0 | 6 | 6 |
| 神経系障害 | * 平衡障害 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | パーキンソン歩行 | 0 | 2 | 2 |
| 神経系障害 | * 認知障害 | 0 | 2 | 2 |
| 神経系障害 | * 被殻出血 | 1 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | パーキンソン病 | 1 | 0 | 1 |
| 眼障害 | * 白内障 | 1 | 0 | 1 |
| 眼障害 | 眼球回転発作 | 0 | 3 | 3 |
| 眼障害 | * 眼混濁 | 0 | 1 | 1 |
| 耳および迷路障害 | 回転性めまい | 0 | 1 | 1 |
| 心臓障害 | * 心不全 | 1 | 0 | 1 |
| 心臓障害 | 洞性頻脈 | 0 | 1 | 1 |
| 心臓障害 | * 心障害 | 1 | 0 | 1 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | |
|---------------|------------|-----|-----|---|
| 器官別大分類 | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 血管障害 | 低血圧 | 0 | 1 | 1 |
| 血管障害 | 起立性低血圧 | 0 | 2 | 2 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽 | 0 | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | * 呼吸困難 | 0 | 2 | 2 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻出血 | 1 | 0 | 1 |
| 胃腸障害 | 腹部膨満 | 0 | 2 | 2 |
| 胃腸障害 | 便秘 | 0 | 7 | 7 |
| 胃腸障害 | * 嚥下障害 | 1 | 0 | 1 |
| 胃腸障害 | 嚥下障害 | 0 | 2 | 2 |
| 胃腸障害 | * 腸炎 | 1 | 0 | 1 |
| 胃腸障害 | * 変色便 | 0 | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | 流涎過多 | 0 | 6 | 6 |
| 胃腸障害 | 歯痛 | 0 | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | * 排便困難 | 0 | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | 肝機能異常 | 0 | 2 | 2 |
| 肝胆道系障害 | 薬物性肝障害 | 1 | 0 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | * 脱毛症 | 0 | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | * 褥瘡性潰瘍 | 0 | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒症 | 0 | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | * 痂皮 | 0 | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 脂漏性皮膚炎 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋固縮 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋痙縮 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋肉痛 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 頸部痛 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | * 横紋筋融解症 | 1 | 0 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 横紋筋融解症 | 2 | 0 | 2 |
| 腎および尿路障害 | 排尿困難 | 0 | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | * 失禁 | 0 | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | * ネフローゼ症候群 | 1 | 0 | 1 |
| 腎および尿路障害 | * 腎不全 | 1 | 0 | 1 |
| 腎および尿路障害 | * 尿異常 | 0 | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | * 腎機能障害 | 2 | 0 | 2 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | |
|-------------------|------------|-----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 生殖系および乳房障害 | 無月経 | 0 | 4 | 4 |
| 生殖系および乳房障害 | 射精障害 | 0 | 1 | 1 |
| 生殖系および乳房障害 | 乳汁漏出症 | 1 | 1 | 2 |
| 生殖系および乳房障害 | 不規則月経 | 0 | 2 | 2 |
| 生殖系および乳房障害 | 勃起不全 | 2 | 0 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 無力症 | 0 | 2 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 状態悪化 | 1 | 1 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 死亡 | 7 | 0 | 7 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 活動性低下 | 0 | 2 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 薬物相互作用 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 顔面浮腫 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疲労 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 異常感 | 0 | 3 | 3 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 歩行障害 | 1 | 1 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位硬結 | 0 | 8 | 8 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位疼痛 | 0 | 10 | 10 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 倦怠感 | 0 | 9 | 9 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 発熱 | 1 | 0 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 発熱 | 0 | 5 | 5 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 絶叫 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 不活発 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 突然死 | 2 | 0 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 口渇 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 末梢腫脹 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 体調不良 | 1 | 8 | 9 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位腫脹 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 注射部位運動障害 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位疼痛 | 1 | 17 | 18 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 穿刺部位疼痛 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 注入部位不快感 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 注射部位知覚低下 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位内出血 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位腫脹 | 0 | 1 | 1 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | | |
|-------------------|---|------------------|-----|-----|---|
| 器官別大分類 | | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | | 重篤 | 非重篤 | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * | 投与部位不快感 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | 投与部位硬結 | 0 | 4 | 4 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | 投与部位熱感 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * | 疾患 | 1 | 1 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * | 注射部位筋力低下 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 血中コレステロール増加 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | * | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 | 0 | 1 |
| 臨床検査 | | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 | 1 | 2 |
| 臨床検査 | | 血中クレアチニン増加 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 血中ブドウ糖増加 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 血中プロラクチン増加 | 0 | 7 | 7 |
| 臨床検査 | | 血中トリグリセリド増加 | 1 | 0 | 1 |
| 臨床検査 | | 心電図QT延長 | 1 | 0 | 1 |
| 臨床検査 | * | 便潜血 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | * | 心音異常 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 体重減少 | 0 | 3 | 3 |
| 臨床検査 | | 体重増加 | 0 | 7 | 7 |
| 臨床検査 | | 白血球数減少 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | * | 握力低下 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | * | QOL低下 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | * | SARS-CoV-2検査陽性 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | 転倒 | 1 | 3 | 4 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | 投薬過誤 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | 過量投与 | 1 | 0 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | * | 硬膜下血腫 | 1 | 0 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | * | 挫傷 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | * | 熱傷 | 1 | 1 | 2 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | 適応外使用 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | 妊娠時曝露 | 0 | 1 | 1 |

表1 副作用の集積件数（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）（続き）

| 副作用の種類 | | 件数 | | |
|---------------|------------|-----|-----|---|
| 器官別大分類 | 基本語 | 重篤度 | | 計 |
| | | 重篤 | 非重篤 | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 鎮静合併症 | 1 | 3 | 4 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 不適切な製品適用計画 | 0 | 2 | 2 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 製品投与の欠落の問題 | 0 | 2 | 2 |
| 外科および内科処置 | * 入院 | 8 | 0 | 8 |
| 社会環境 | 患者による治療拒否 | 0 | 1 | 1 |

* 「使用上の注意」から予測できない副作用

<MedDRA Ver.28.0 で集計>

MedDRA：医薬品規制調和国際会議（ICH）によって合意された医療用語集であり、医薬品の安全管理に係る規制の場において広く使用され、医療機関や製薬企業に加え多くの医薬、医療機器等の研究機関においても使用されている。

表2 不適正使用事例（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）

| 不適正な使用例 | 報告件数 |
|---|------|
| 本剤投与中に他の抗精神病薬が追加投与されたが本剤の投与中止が検討されていない症例（他の抗精神病薬の併用が続けられたまま本剤の投与も継続された症例を含む） 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.4.1 参照》 | 52 |
| 本剤切り替え前4ヵ月の間にパリペリドン4週間隔筋注製剤と他の抗精神病薬を併用していた症例 《電子添文 5.効能又は効果に関連する注意 参照》 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.1 参照》 | 33 |
| 本剤で用量調整が行われた症例 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.4 参照》 | 20 |
| パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月間投与されずに本剤の投与が開始された症例 《電子添文 6.用法及び用量 参照》 | 4 |
| パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgから本剤に切り替えられた症例 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.1 参照》 | 2 |
| パリペリドン4週間隔筋注製剤以外の抗精神病薬から切り替えられた症例 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.1 参照》 | 1 |
| 本剤切り替え直前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の最後2回の投与量が同一ではない症例 《電子添文 7.用法及び用量に関連する注意 7.1 参照》 | 1 |

以上

別添「転帰死亡症例一覧」（集計対象期間：2020年11月18日～2025年6月30日）

| 症例 No | 年代区分 | 性別 | 死因 | 本剤投与開始から死亡日までの期間 |
|-------|------|----|--------------|------------------|
| 1 | 40歳代 | 男 | 硬膜下血腫 | 1カ月超～2カ月以内 |
| 2 | 50歳代 | 男 | 死亡 | 3カ月超～6カ月以内 |
| 3 | 50歳代 | 男 | 心障害、各種物質毒性 | 1カ月超～2カ月以内 |
| 4 | 60歳代 | 男 | 突然死 | 3カ月超～6カ月以内 |
| 5 | 50歳代 | 男 | 死亡 | 不明 |
| 6 | 70歳代 | 男 | 被殺出血 | 2カ月超～3カ月以内 |
| 7 | 50歳代 | 男 | 突然死 | 1年超 |
| 8 | 40歳代 | 男 | 死亡 | 不明 |
| 9 | 50歳代 | 男 | 死亡 | 不明 |
| 10 | 40歳代 | 男 | 自殺既遂 | 不明 |
| 11 | 70歳代 | 男 | 誤嚥性肺炎 | 6カ月超～1年以内 |
| 12 | 50歳代 | 男 | 意識消失 | 1年超 |
| 13 | 50歳代 | 男 | 悪性症候群 | 1年超 |
| 14 | 20歳代 | 男 | 自殺既遂 | ～1週間以内 |
| 15 | 50歳代 | 男 | 自殺既遂 | 1年超 |
| 16 | 40歳代 | 女 | 死亡 | 不明 |
| 17 | 50歳代 | 男 | 糖尿病性ケトアシドーシス | 3カ月超～6カ月以内 |
| 18 | 70歳代 | 女 | 死亡 | 不明 |
| 19 | 60歳代 | 女 | 自殺既遂 | 1年超 |
| 20 | 60歳代 | 女 | 心不全 | 2カ月超～3カ月以内 |
| 21 | 成人 | 不明 | 自殺既遂 | 不明 |
| 22 | 60歳代 | 男 | 膵癌 | 不明 |
| 23 | 60歳代 | 男 | 死亡 | 1カ月超～2カ月以内 |