患者向医薬品ガイド

2024年1月更新

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「サワイ」 ミルナシプラン塩酸塩錠 15mg「サワイ」 ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg「サワイ」 ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「サワイ」

【この薬は?】

販売名	ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5mg 「サワイ」 MILNACIPRAN HYDROCHLORIDE Tablets 12.5mg	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15mg 「サワイ」 MILNACIPRAN HYDROCHLORIDE Tablets 15mg	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25mg 「サワイ」 MILNACIPRAN HYDROCHLORIDE Tablets 25mg	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50mg 「サワイ」 MILNACIPRAN HYDROCHLORIDE Tablets 50mg
一般名	[SAWAI] [SAW			
含有量 (1錠中)	12.5mg	15mg	25mg	50mg

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 に添付文書情報 が掲載されています。

【この薬の効果は?】

- ・この薬は、SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安 を和らげます。
- ・次の病気の人に処方されます。

うつ病・うつ状態

・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?】

- ○次の人は、この薬を使用することはできません。医師・薬剤師にその旨を告げてください。
 - ・過去にミルナシプラン塩酸塩錠「サワイ」に含まれる成分で過敏な反応を経験 したことがある人
 - ・モノアミン酸化酵素阻害剤を使用している、あるいは使用を中止してから2週 間以内の人
 - ・前立腺疾患などで尿が出ない人
- ○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。
 - ・尿が出にくい人
 - ・緑内障の人、または眼内圧が高い人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・高血圧の人
 - ・てんかん等のけいれん性疾患がある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
 - ・躁うつ病の人
 - 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になることが考えられる人
 - ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
 - ・ 腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人

- ○この薬には併用してはいけない薬[モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩(エフピー)、ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ))]や、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。
- O24歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。24歳以下でこの薬を使う人は、医師と十分に相談してください。
- ○この薬の類薬において、18歳以下の大うつ病性障害のある人に有効性が確認できなかったという報告があります。18歳未満の大うつ病性障害のある人は、医師と十分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	ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50mg 「サワイ」
一日量	1日 25mg から使い始めて、1日 100mg まで徐々に増やしていきます。			
飲む回数	1日量を2回~3回に分けて、食後に飲みます。			

・高齢(65歳以上)の人は、1日25mgから使い始めて、1日60mgまで徐々に増や していきます。

●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回分を一度に飲んではいけません。気がついた時に、できるだけ早く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

誤って多く飲んだ場合は、吐き気、息苦しい、胸がドキドキするなどの症状があらわれる可能性があります。

いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐ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?】

- ・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を 飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死 にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれ た場合は、医師に相談してください。
- ・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。
- ・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、 ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ 症状などのもともとある病気の症状が悪化する危険性について医師から十分 に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化が みられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も病状に 変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・眠気・めまいなどの症状がおこることがあるので、自動車の運転などの危険を 伴う機械を操作する際には十分注意してください。これらの症状を自覚した場 合は自動車の運転など危険を伴う機械の操作を行わないでください。
- ・血圧上昇があらわれることがあるので、血圧や脈拍数測定が行われることがあります。特に、高血圧または心臓に障害のある人はこれらの測定が定期的に行われます。
- ・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。

	. りに区叫または栄用即に相畝してくたさい。		
重大な副作用	主な自覚症状		
悪性症候群	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体		
あくせいしょうこうぐん	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		
	<i>7</i> , <i>7</i>		
セロトニン症候群	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が		
セロトニンしょうこうぐん	出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足		
	のぴくつき		
	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、		
けいれん	意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える		
占 岳 珠冰 小			
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			
重篤な皮膚障害(皮膚粘	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、		
膜眼症候群(スティーブ	目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の		
ンス・ジョンソン症候	辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多		
群))	発する		
じゅうとくなひふしょうがい(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))			
抗利尿ホルモン不適合分	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲		
/ / /	7 (4) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7		
泌症候群 (SIADH) こうりにょうホルモンふてきごうぶ	/ \ 1/IX		
んぴつしょうこうぐん (エスアイエイ			
ディーエイチ)			
	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			
夷担 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃		
. , ,	くなる、体がかゆくなる		
高血圧クリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、		
こうけつあつクリーゼ	意識の消失、吐き気、鼻出血		
L			

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。

部位	自覚症状
全身	高熱、体のこわばり、体が震える、汗が出る、発熱、顔
	や手足の筋肉がぴくつく、突然の高熱、寒気、けいれん、
	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくな
	る、汗をかく
頭部	ぼーっとする、急に精神的に落ち着かなくなる、一時的
	にボーっとする、意識の低下、意識の消失、頭痛、めま
	<i>\\</i> `
顔面	鼻出血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、目のかすみ
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、喉の痛み、
	唇や口内のただれ、吐き気
胸部	呼吸数が増える
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のぴくつき、手足の
	筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、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、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり、肩こり
尿	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	ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25mg 「サワイ」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50mg 「サワイ」
P T P シート	クプラン塩酸塩 ミルナシアデン塩酸塩 1.5mg rウワ4 12.5mg rウワ41 2.5mg rウウ4 SW-57 12.5ng マラブ・ラン塩酸塩 ミルナシブ・ラン塩酸塩	ラン塩酸塩 ミルナシブラン塩酸塩 ミル (1サウイ) 15mg (サウイ) SW-ML15	7フ塩酸塩 ミルナシブ・デン塩酸塩 ミルン 「サウイ! 25mg 「サウイ! 2 25mg 「サウイ! SW-ML25 ラフ塩酸塩 ミルナシブ・ラン塩酸塩 ミルナ	プラン塩酸塩 ミルナシブプラン塩酸塩 ミハg ry gray SW-ML50 50mg ry gray gray gray gray gray gray gray
形状	フィルム コーティング錠	フィルム コーティング錠	フィルム コーティング錠	フィルム コーティング錠 (割線入り)
	(SV) (57) (SW ML15	SW ML25	SW 50 0
直径	5.1mm	6.1mm	6.1mm	7.1mm
厚さ	2.3mm	2.5mm	2.7mm	3.1mm
重さ	53mg	105mg	105mg	131mg
色	うすい赤橙色	淡黄色	白色~微黄白色	淡紅色
識別コード	SW 57	SW ML15	SW ML 2 5	SW ML 50

【この薬に含まれているのは?】

	ミルナシプラン	ミルナシプラン	ミルナシプラン	ミルナシプラン
販売名	塩酸塩錠 12.5mg	塩酸塩錠 15mg	塩酸塩錠 25mg	塩酸塩錠 50mg
	「サワイ」	「サワイ」	「サワイ」	「サワイ」
有効成分	ミルナシプラン塩酸塩			
	カルナウバロウ、カ	カルナウバロウ、カ	カルナウバロウ、カ	カルナウバロウ、カ
	ルメロースカルシウ	ルメロースカルシウ	ルメロースカルシウ	ルメロースカルシウ
	ム、クエン酸トリエ	ム、クエン酸トリエ	ム、クエン酸トリエ	ム、クエン酸トリエ
	チル、軽質無水ケイ	チル、軽質無水ケイ	チル、軽質無水ケイ	チル、軽質無水ケイ
	酸、酸化チタン、ス	酸、酸化チタン、ス	酸、酸化チタン、ス	酸、酸化チタン、ス
添加剤	テアリン酸マグネシ	テアリン酸マグネシ	テアリン酸マグネシ	テアリン酸マグネシ
	ウム、タルク、ヒプ	ウム、タルク、ヒプ	ウム、タルク、ヒプ	ウム、タルク、ヒプ
	ロメロース、リン酸	ロメロース、リン酸	ロメロース、リン酸	ロメロース、リン酸
	水素カルシウム、三	水素カルシウム、三	水素カルシウム、マ	水素カルシウム、三
	二酸化鉄	二酸化鉄、マクロ	クロゴール 6000	二酸化鉄
		ゴール6000	,	

【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:沢井製薬株式会社(https://www.sawai.co.jp)

お客様相談室

電話番号:0120-373-381

受付時間:9時~17時

(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)