

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

【この薬は？】

販売名	ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5mg 「アメル」 Milnacipran HCl Tab. 12.5 mg 「AMEL」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15 mg 「アメル」 Milnacipran HCl Tab. 15 mg 「AMEL」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25 mg 「アメル」 Milnacipran HCl Tab. 25 mg 「AMEL」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50 mg 「アメル」 Milnacipran HCl Tab. 50 mg 「AMEL」
一般名	ミルナシプラン塩酸塩 Milnacipran hydrochloride			
含有量 (1錠中)	12.5 mg	15 mg	25 mg	50 mg

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。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【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「アメル」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、慎重に使う必要があります。飲み始める前にそのことを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
- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・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
- ・小児
- ・高齢の人

○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。

○24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ふ報告があります。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 12.5 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50 mg 「アメル」
一日量	1日 25 mgから使い始めて、1日 100 mg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 25 mgから使い始めて、1日 60 mg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。
- ・授乳を避けてください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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。

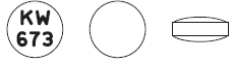



重大な副作用	主な自覚症状
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にぼーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
重篤な皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)) 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(ステーブンス・ジョンソンしょうこうぐん))	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、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

重大な副作用	主な自覚症状
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) こうりにようホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん (エスアイエイディーエイチ)	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 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 こうけつあつクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻出血

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、一時的にぼーっとする、意識の低下、意識の消失、頭痛、めまい
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
胸部	呼吸数が増える
顔面	鼻出血
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 12.5 mg「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15 mg「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25 mg「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50 mg「アメル」
形状	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 	割線入りフィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 
直径	6.2 mm	6.2 mm	6.2 mm	7.7 mm
厚さ	2.7 mm	2.7 mm	2.8 mm	3.5 mm
重さ	80.0 mg	80.0 mg	80.0 mg	158.0 mg
色	白色～帯黄白色	淡黄色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
識別 コード (表/裏)	KW673	KW671	KW672	KW675 /50

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ミルナシプラン 塩酸塩錠 12.5 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 15 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 25 mg 「アメル」	ミルナシプラン 塩酸塩錠 50 mg 「アメル」
有効成分	ミルナシプラン塩酸塩			
添加物	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ	D-マンニトール、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ	D-マンニトール、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ

【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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)