

## 患者向医薬品ガイド

2025年1月更新

### プロナンセリン錠 2mg 「アメル」

### プロナンセリン錠 4mg 「アメル」

### プロナンセリン錠 8mg 「アメル」

### プロナンセリン散 2% 「アメル」

#### 【この薬は?】

|     |   |   |   |  |
|-----|---|---|---|--|
| 販売名 | プロナンセリン錠<br>2mg 「アメル」<br>Blonanserin<br>Tablets 2mg<br>「AMEL」 | プロナンセリン錠<br>4mg 「アメル」<br>Blonanserin<br>Tablets 4mg<br>「AMEL」 | プロナンセリン錠<br>8mg 「アメル」<br>Blonanserin<br>Tablets 8mg<br>「AMEL」 | プロナンセリン散<br>2% 「アメル」<br>Blonanserin<br>Powder 2%<br>「AMEL」 |
| 一般名 | プロナンセリン<br>Blonanserin  |   |   |  |
| 含有量 | 2mg (1錠中)   | 4mg (1錠中)   | 8mg (1錠中)   | 20mg (1g中)   |

#### 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、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- 次の病気の人に処方されます。

#### 統合失調症

- この薬は、体調がよくなつ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？】

○次の人には、この薬を使用することはできません。

- ・昏睡状態の人
- ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
- ・アドレナリンを使用している人（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）
- ・イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブを使用している人
- ・過去にプロナンセリン「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人には、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。

- ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人、またはこれらが疑われている人
- ・パーキンソン病またはレビー小体型認知症の人
- ・てんかんなどのけいれんをおこす疾患有する人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
- ・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
- ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人（血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など）
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人
- ・長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の

○この薬には併用してはいけない薬[「○次の人には、この薬を使用することはできません。」を参照]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。

## 【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  |     | プロナンセリン<br>錠 2mg<br>「アメル」 | プロナンセリン<br>錠 4mg<br>「アメル」 | プロナンセリン<br>錠 8mg<br>「アメル」 | プロナンセリン<br>散 2%<br>「アメル」 |
|------|-----|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 回量   | 開始量 | 2錠                        | 1錠                        | 1/2錠                      | 0.2g                     |
|      | 維持量 | 2～4錠                      | 1～2錠                      | 1/2～1錠                    | 0.2～0.4g                 |
|      | 最大量 | 6錠                        | 3錠                        | 1錠と1/2錠                   | 0.6g                     |
| 飲む回数 |     | 1日2回食後に飲みます。              |                           |                           |                          |

この薬を空腹時に飲むと期待した効果を得られないことがあるため、食後に飲んでください。

### ●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回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を食後または軽食をとった後に飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下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の操作は行わないようにしてください。
- ・興奮、誇大性、敵意などの症状が悪化したら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬の使用により、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や糖尿病性昏睡（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）などがあらわれることがあります。高血糖の症状（体がだるい、体重が減る、喉が渴く、水を多く飲む、尿量が増える）に注意してください。特に糖尿病の人、過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人では、血糖値の測定などが行われます。
- ・患者さんや家族の方は、高血糖の症状があらわれることがあることを十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたらこの薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性の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。
- ・アルコール飲料はこの薬の作用を強めることができますので、控えてください。

- ・グレープフルーツジュースはこの薬の作用を強めることがありますので、控えてください。
- ・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。

| 重大な副作用  | 主な自覚症状   |
|---|--|
| 悪性症候群<br>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 |
| 遅発性ジスキネジア<br>ちはつせいジスキネジア  | 意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず噛むような口の動き、意思に反して体が動く                            |
| 麻痺性イレウス<br>まひせいイレウス   | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る  |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H）<br>こうりょうホルモンふてきごうぶんひつしょうこうぐん（エスアイエーディーエイチ） | けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振  |
| 横紋筋融解症<br>おうもんきんゆうかいしょう   | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる  |
| 無顆粒球症<br>むかりゅうきゅうしょう  | 突然の高熱、寒気、喉の痛み  |
| 白血球減少<br>はつけつきゅうげんしょう   | 突然の高熱、寒気、喉の痛み  |
| 肺塞栓症<br>はいそくせんしょう   | 胸の痛み、突然の息切れ  |
| 深部静脈血栓症<br>しんぶじょうみやくけっせんしょう   | 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感                        |
| 肝機能障害<br>かんきのうしようがい   | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振  |
| 高血糖<br>こうけつとう   | 体がだるい、体重が減る、喉が渴く、水を多く飲む、尿量が増える   |
| 糖尿病性ケトアシドーシス<br>とうとうびようせいケトアシドーシス                                     | 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<br>とうとうびようせいこんすい   | 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   |

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、汗をかく、体のこわばり、意思に反して体が動く、けいれん、脱力感、突然の高熱、寒気、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体重が減る、食欲不振                  |
| 頭部  | ぼーっとする、意識の低下、意識の消失   |
| 口や喉 | 話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、吐き気、嘔吐、喉の痛み、喉が渴く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息 |
| 胸部  | 呼吸数が増える、胸の痛み、突然の息切れ、深く大きい呼吸  |
| 腹部  | お腹が張る  |
| 手・足 | 手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感                          |
| 皮膚  | 皮膚が青紫～暗紫色になる   |
| 筋肉  | 筋肉の痛み  |
| 便   | 便やおならが出にくい   |
| 尿   | 尿が赤褐色になる、尿量が増える  |
| その他 | 血圧が上昇する  |

## 【この薬の形は？】

| 販売名   | プロナンセリン錠 2mg<br>「アメル」   | プロナンセリン錠 4mg<br>「アメル」  | プロナンセリン錠 8mg<br>「アメル」   |
|-------|---|--|---|
| 形状    | 素錠<br> | 割線入り素錠<br> | 割線入り素錠<br> |
| PTP   |        |            |            |
| 直径    | 6.0mm   | 7.5mm  | 9.0mm   |
| 厚さ    | 2.4mm   | 2.3mm  | 3.2mm   |
| 重さ    | 65.0mg  | 130.0mg  | 260.0mg   |
| 色     | 白色  | 白色   | 白色  |
| 識別コード | プロナンセリン 2 アメル   | プロナンセリン 4 アメル  | プロナンセリン 8 アメル   |

|     |   |
|-----|---|
| 販売名 | プロナンセリン散 2% 「アメル」   |
| 形状  | 散剤<br> |
| PTP | —   |
| 色   | 白色  |

## 【この薬に含まれているのは?】

|      |  |  |
|------|--|--|
| 販売名  | プロナンセリン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg 「アメル」                                       | プロナンセリン散 2% 「アメル」  |
| 有効成分 | プロナンセリン  |  |
| 添加剤  | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、軽質無水ケイ酸 |

## 【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)