患者向医薬品ガイド

2020年8月更新

ミルタザピン錠15mg「アメル」
ミルタザピン錠30mg「アメル」
ミルタザピンOD錠15mg「アメル」
ミルタザピンOD錠30mg「アメル」

【この薬は？】

販売名	ミルタザピン錠15mg「アメル」 MIRTAZAPINE TABLETS 15mg「AMEL」	ミルタザピン錠30mg「アメル」 MIRTAZAPINE TABLETS 30mg「AMEL」
一般名	ミルタザピン Mirtazapine	
含有量 （1錠中）	15mg	30mg

販売名	ミルタザピンOD錠15mg「アメル」 MIRTAZAPINE OD TABLETS 15mg「AMEL」	ミルタザピンOD錠30mg「アメル」 MIRTAZAPINE OD TABLETS 30mg「AMEL」
一般名	ミルタザピン Mirtazapine	
含有量 （1錠中）	15mg	30mg

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、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤と呼ばれる薬です。
・この薬は､飲み続けると、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､量を減らしたりすると､些細なことでも心配になる、いらいら、あせりなどの症状があらわれることがあります。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。
・過去にミルタザピン錠・OD 錠「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人
・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）］を使用している人、または使用を中止してから 2 週間以内の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
・躁うつ病の人
・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症の素因のある人
・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
・心臓に障害のある人、または低血圧の人
・QT 延長（心電図の波形の異常）のある人、または過去に QT 延長と診断されたことがある人、QT 延長を起こすことが知られている薬を使用している人、著しい徐脈や低カリウム血症などの人
・緑内障の人、または眼内圧が高い人
・排尿困難のある人
・腎臓に障害がある人
・肝臓に障害がある人
・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。

○7～17 歳の大うつ病性障害のある人がこの薬を飲んだ場合、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。

ミルタザピン OD 錠 15mg「アメル」またはミルタザピン OD 錠 30mg「アメル」を組み合わせて飲むことがあります。

販売名		ミルタザピン OD 錠 15mg「アメル」	ミルタザピン OD 錠 30mg「アメル」
一日量	初期用量	15mg	
	通常用量	15mg～30mg	
	最高用量	45mg	
飲む回数		1 日 1 回就寝前	

・1 回 30mg を服用しても効果不十分な場合には、1 回 45mg まで増量されることがあります。
・増量される場合は、1 週間以上の間隔をあけて 1 回量 15mg ずつ増量されます。

●どのように飲むか？

［ミルタザピン錠 15mg、錠 30mg「アメル」］
・コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
［ミルタザピン OD 錠 15mg、OD 錠 30mg「アメル」］
・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合はコップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲み込んでください。

●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、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

誤って多く飲んだ場合は、頻脈（動悸）、高血圧または低血圧を伴う見当識障害（自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる）、鎮静作用（活動量や発話量が少なくなる）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、使用を中止し、ただち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あらわれることがあるので、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。
・この薬は、急に飲む量を減らしたり、使用を中止した場合は、不安になる、あせる、興奮しやすい、ふらつき、錯覚感、頭痛、吐き気などの症状があらわれることがあります。この薬の使用を中止する場合は、時間をかけて、少しずつ量を減らしていきます。医師の指示どおりに使用してください。
・アルコール飲料は、この薬に影響しますので控えてください。
・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。
・高齢の人は副作用が出やすくなる可能性があります。
・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
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
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
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

重大な副作用	主な自覚症状
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
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） こうりにょうホルモンふてきごうぶんぴつしょうこうぐん（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
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 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）	発熱、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
多形紅斑 たけいこうはん	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、発熱、関節や喉の痛み
QT 延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う

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	体が震える、汗が出る、発熱、突然の高熱、寒気、顔や手足の筋肉がぴくつく、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、けいれん
頭部	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、めまい、気を失う
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、吐き気、唇や口内のただれ
胸部	動悸、胸の不快感
腹部	食欲不振
手・足	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、関節や喉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、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
筋肉	筋肉のこわばり
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ミルタザピン錠 15mg 「アメル」	ミルタザピン錠 30mg 「アメル」
形状	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
直径	6.2×10.2mm（短径×長径）	6.2×10.1mm（短径×長径）
厚さ	3.6mm	3.6mm
重さ	154.5mg	154.5mg
色	黄色	黄赤色
識別 コード	ミルタザピン 15 アメル	ミルタザピン 30 アメル

販売名	ミルタザピン OD 錠 15mg 「アメル」	ミルタザピン OD 錠 30mg 「アメル」
形状	素錠 	割線入り素錠
直径	8.1mm	10.1mm
厚さ	3.4mm	4.6mm
重さ	170.0mg	340.0mg
色	淡黄色で、わずかに斑点を 含むことがある	淡黄色で、わずかに斑点を 含むことがある
識別 コード	ミルタザピン 15 OD アメル	ミルタザピン 30 OD アメル

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ミルタザピン錠 15mg 「アメル」	ミルタザピン錠 30mg 「アメル」
有効成分	ミルタザピン	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、カルナウバロウ

販売名	ミルタザピン OD 錠 15mg 「アメル」	ミルタザピン OD 錠 30mg 「アメル」
有効成分	ミルタザピン	
添加物	D-マンニトール、デキストリン、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、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、デキストリン、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、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

【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）