

テトラミド錠 10mg、テトラミド錠 30mg

【この薬は？】

販売名	テトラミド錠 10mg Tetramide Tablets 10mg	テトラミド錠 30mg Tetramide Tablets 30mg
一般名	ミアンセリン塩酸塩 Mianserin Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	10mg	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、四環系抗うつ剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、飲みはじめてすぐには抗うつ効果はあらわれないことがありますが、飲み続けると、脳内に作用し、脳内の神経伝達を改善し、抑うつ気分を和らげます。
- ・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、振戦（ふるえ）、焦燥感（あせり）、不安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。

- ・過去にテトラミド錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・MAO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

○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教えてください。

- ・緑内障の人、または眼内圧が高い人
- ・尿が出にくい人
- ・心臓に障害のある人
- ・てんかんなど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（そう）うつ病の人
- ・脳に器質的な障害のある人、または統合失調症になる可能性がある人
- ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・安定していない糖尿病の人
- ・QT 延長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ある人
- ・腎臓や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
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬〔MAO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た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	テトラミド錠 10mg	テトラミド錠 30mg
一日量	3錠から使用を開始します。その後、徐々に6錠まで増量します。	1錠から使用を開始します。その後、2錠に増量します。
飲む回数	医師の指示で複数回に分けて飲むか、もしくは1日1回夕食後あるいは就寝前に飲みます。	

●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、鎮静（活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう）、不整脈 [めまい、動悸（どうき）、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ]、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）、重篤な低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）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、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気や注意力、集中力、反射などの低下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。
- ・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。この薬を飲んでいて、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。
- ・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、振戦、焦燥感、不安などの症状があらわれることがあります。そのため、この薬の使用を中止する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしてゆきます。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、ボーっとする、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
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
QT延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍（トルサード ド ポアントを含む） しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、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
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

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、突然の高熱、寒気、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	ボーっとする、めまい、気を失う、一時的にボーっとする、意識の低下
眼	白目が黄色くなる
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、吐き気
胸部	呼吸数が増える、動悸、胸の不快感
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚が黄色くなる
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	テトラミド錠 10mg	テトラミド錠 30mg
形状	円形の錠剤 	だ円形の錠剤 
色	白色	白色
直径	6.1mm	12.3×6.1mm
厚さ	2.5mm	3.5mm
重さ	100mg	300mg
識別コード	CT4	CT7

【この薬に含まれているのは？】

販売名	テトラミド錠 10mg	テトラミド錠 30mg
有効成分	ミアンセリン塩酸塩	
添加剤	バレイシヨデンブン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、メチルセルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン	

【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：オルガノン株式会社 (<https://www.organon.com/japan/>)

カスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-095-213

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・当社休日を除く）