

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### パーキンソン病治療剤

劇薬、覚せい剤原料、処方せん医薬品

# セレギリン 塩酸塩錠 2.5mg「アメル」

SELEGILINE HCl

〈セレギリン塩酸塩製剤〉

2011年9月  
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 追加改訂箇所)

| 改 訂 後   | 現行添付文書 (2010年9月改訂)   |           |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
|---|--|-----------|---------|--|--|-----------|----------|--|--|---|------|-----------|---------|--------------------------|-------------------------|-----------|-----|--|--|
| <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(2) <u>ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩</u>を投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕</p> <p>(3) ー(7)ー現行のとおりー</p>  | <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) ー略ー</p> <p>(2) ペチジン塩酸塩を投与中の患者〔高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。〕</p> <p>(3) ー(7)ー略ー</p>    |           |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u><br/><u>トラマドール塩酸塩 (トラマール®等)</u></td><td>高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。<u>なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。</u></td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td colspan="3">ー現行のとおりー</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u><br><u>トラマドール塩酸塩 (トラマール®等)</u> | 高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 <u>なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。</u> | 機序は不明である。 | ー現行のとおりー |  |  | <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u></td><td>高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td colspan="3">ー略ー</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u> | 高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 | 機序は不明である。 | ー略ー |  |  |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| <u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u><br><u>トラマドール塩酸塩 (トラマール®等)</u>  | 高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。 <u>なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。</u> | 機序は不明である。 |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| ー現行のとおりー  |  |           |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| <u>ペチジン塩酸塩 (オピスタン®等)</u>  | 高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。  | 機序は不明である。 |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |
| ー略ー   |  |           |         |  |  |           |          |  |  |   |      |           |         |                          |                         |           |     |  |  |

(裏面に「3.相互作用 (1)併用禁忌」の項が続きます。)

(裏面へつづく)

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所)

| 改 訂 後  |  |   | 現行添付文書 (2010年9月改訂)  |   |   |
|--|--|---|---|---|---|
| 3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)  |  |   | 3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)   |   |   |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                 | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                                 |
| — 現行のとおり —   |  |   | — 略 —   |   |   |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>(ルボックス®等)<br>パロキセチン塩酸塩水和物<br>(パキシル®)<br>塩酸セルトラリン<br>(ジェイゾロフト™)<br>エスシタロプラムシユウ酸塩<br>(レクサプロ®) | 両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシユウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。 | セロトニン再取り込み阻害作用があるため脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br>フルボキサミンマレイン酸塩<br>(ルボックス®等)<br>パロキセチン塩酸塩水和物<br>(パキシル®)<br>塩酸セルトラリン<br>(ジェイゾロフト™) | 両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン、アトモキセチン塩酸塩及びミルタザピンは14日間、ミルナシプラン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。 | セロトニン再取り込み阻害作用があるため脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。 |
| セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>(中略)   |  | — 現行のとおり —                              | セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>(中略)  |   | 脳内モノアミン総量の増加が考えられている。                   |
| 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>(中略)  |  |   | 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤<br>(中略)   |   |   |
| ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤<br>(中略)  |  | — 現行のとおり —                              | ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤<br>(中略)   |   | 脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられている。      |

【改訂理由】

自主改訂

相手薬の添付文書との整合性を図るため、「禁忌」及び「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項に「トラマドール塩酸塩」を追記しました。また、「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項に「エスシタロプラムシユウ酸塩」を追記致しました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.203に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388