

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(選択的MAO-B阻害剤)

劇薬、覚醒剤原料、処方箋医薬品

# 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〉

2016年1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 (2015年2月改訂)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。</u></p>	該当項目なし
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4) ―現行のとおり―</p> <p>(5) 心・脳循環器系障害を有する患者〔英国において、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した試験<sup>1)</sup>において、レボドパ単独群に対してセレギリン塩酸塩投与後にレボドパ併用投与した群に心・脳循環器系障害による死亡が多かったと報告されている。〕 (「重要な基本的注意(4)」の項参照)</p> <p>(6) ―現行のとおり―</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4) ―略―</p> <p>(5) 心・脳循環器系障害を有する患者〔英国において、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した試験<sup>1)</sup>において、レボドパ単独群に対してセレギリン塩酸塩投与後にレボドパ併用投与した群に心・脳循環器系障害による死亡が多かったと報告されている。〕(「重要な基本的注意(5)」の項参照)</p> <p>(6) ―略―</p>

(2 ページ目へつづく)

改 訂 後	現行添付文書（2015年2月改訂）
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2)－現行のとおり－</p> <p><u>(3)</u> めまい、注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p> <p><u>(4)</u> 英国において、早期・軽症パーキンソン病患者を対象に、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した神経保護作用に関する長期臨床試験が実施された。その結果、レボドパ単独群の死亡率に対し、セレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群の死亡率が約1.6倍と有意に高かったとの報告<sup>1)</sup>がある。その後の追跡調査<sup>2)</sup>では約1.3倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した12,621人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究<sup>3)</sup>では約1.1倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外（米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド）の5試験のメタアナリシスの結果<sup>4)</sup>では約1.05倍で有意差はなく、また2000年英国のコホート研究の報告<sup>5)</sup>では、セレギリン塩酸塩とレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、セレギリン塩酸塩治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。</p> <p><u>(5)</u> レボドパ含有製剤非併用患者に対する本剤の単独投与による有効性は確立していない。</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2)－略－</p> <p><u>(3)</u> <u>レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(4)～(6)－略－</p>

(3 ページ目へつづく)

改 訂 後			現行添付文書 (2015年2月改訂)		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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
ー現行のとおりー			ー略ー		
ー現行のとおりー	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。	ー現行のとおりー	ー略ー	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。	ー略ー
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシブ ラン塩酸塩 トレドミン® デュロキセチン塩酸塩 サインバルタ® ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー®	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及びベンラファキシン塩酸塩は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ュウ酸塩は14日間、ミルナシブラン塩酸塩は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。	脳内モノアミン総量の増加が考えられている。	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシブ ラン塩酸塩 (トレドミン®) デュロキセチン塩酸塩 (サインバルタ®)	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ュウ酸塩は14日間、ミルナシブラン塩酸塩は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。	脳内モノアミン総量の増加が考えられている。
ー現行のとおりー		ー現行のとおりー	ー略ー		ー略ー
ー現行のとおりー		ー現行のとおりー	ー略ー		ー略ー

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2015年2月改訂）	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	―現行のとおり―		―略―
血 液	白血球減少	血 液	白血球減少傾向
	―現行のとおり―		―略―
そ の 他	浮腫、胸痛（胸部不快感）、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK（CPK）上昇、筋骨格硬直、腰痛、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症、状態悪化	そ の 他	浮腫、胸痛（胸部不快感）、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK（CPK）上昇、 <u>自覚症状悪化</u> 、筋骨格硬直、発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、腰痛、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症
注3) このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。		注3) このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。	
注4) このような場合には投与を中止すること。		注4) このような場合には投与を中止すること。	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

先発製品の適応追加に伴い、先発製品の添付文書との整合性を図るため、「重要な基本的注意(3)」に記載していましたレボドパ含有製剤と併用する際の注意及び併用時のレボドパ含有製剤との併用効果によると思われる副作用が発現した際の対処方法等について、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉に移動し、1. 慎重投与(5)の参照を記載整備しました。

4. 副作用 (2) その他の副作用「血液」の項において、「白血球減少傾向」を「白血球減少」及び「その他」の項の「自覚症状悪化」を「状態悪化」に記載整備しました。

また、本剤を記載している薬剤の添付文書との整合性を図るため、「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項に「ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー<sup>®</sup>」を追記しました。

以上

これらの情報は、2016年1月に発行予定のDSU No.246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総合機構ホームページ <http://www.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