

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び  
【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)

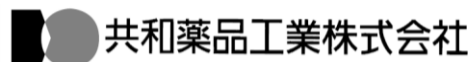
劇薬、覚醒剤原料、処方箋医薬品

**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4月-5月



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 2.5mg「アメル」』につきまして、2016年4月27日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

●【効能・効果】の項

【改訂内容】(下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ---- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2016年1月改訂)
パーキンソン病 (レボドパ含有製剤を併用する場合： Yahr 重症度ステージ I～IV、 <u>レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr 重症度ステージ I～III</u> )	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病 (過去のレボドパ含有製剤治療において、 <u>十分な効果が得られていないもの</u> ：Yahr 重症度ステージ I～IV)

●【用法・用量】の項

【改訂内容】(下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ---- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2016年1月改訂)
レボドパ含有製剤を併用する場合： 通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする(標準維持量1日7.5mg)。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合は朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする(標準維持量1日7.5mg)。1日量はセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合は朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。

(2ページ目につづく)

●【用法・用量】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年1月改訂）
<p><u>レボドパ含有製剤を併用しない場合：</u>  <u>通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、1日10mgとする。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合は朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合は朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。</u>  <u>なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。</u></p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉            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、及び本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤の投与を開始する場合には、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。</p>	<p>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。</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ---- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年1月改訂）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）            (1)～(4)－現行のとおり－            (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(3)」の項参照）            (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）            (1)～(4)－略－            (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）            (6)－略－</p>
<p>2. 重要な基本的注意  <u>(1)～(3)－現行の(2)～(4)－</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意  <u>(1)投与にあたっては、過去のレボドパ含有製剤治療において十分な効果の得られなかった患者に使用すること。</u>            (2)～(4)－略－  <u>(5)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。</u></p>

(3 ページ目につづく)

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年1月改訂）
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) ―現行のとおり―</p> <p>(2) 他社のレボドパ含有製剤併用及び非併用患者を対象とした市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率（食欲不振、せん妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常）は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) ―略―</p> <p>(2) 他社の市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率（食欲不振、譫妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常）は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 他社のレボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者を対象とした国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。</p> <p>(2) ―現行のとおり―</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 他社の国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。</p> <p>(2) ―略―</p>

【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。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認

レボドパ含有製剤非併用の適応追加に伴い、記載を追記、削除しました。

2. 自主改訂

適応追加に伴い【使用上の注意】の記載を追記、削除しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年5月に発行予定のDSU No. 249に掲載致します。  
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 薬事部、安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388**