

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〉

2020年6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 改訂箇所)

| 改 訂 後  | 現行添付文書 (2018年10月改訂)  |   |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |
|--|--|---|---------|------------|--|--|--|--|---|---|------|-----------|---------|-------|--|--|--|--|---|
| <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. ～ 4. ― 現行のとおり ―</p> <p>5. 覚醒剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者</p> <p>6. ― 現行のとおり ―</p> <p>7. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (フルボキサミンマレイン酸塩等)、<u>セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤 (ボルチオキセチン臭化水素酸塩)</u>、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (ミルナシプラン塩酸塩等)、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (アトモキセチン塩酸塩) 又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 (ミルタザピン) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>  | <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. ～ 4. ― 略 ―</p> <p>5. 覚せい剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者</p> <p>6. ～ 7. ― 略 ―</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" data-bbox="97 1288 794 2101"> <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 colspan="3">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>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/>セルトラリン塩酸塩<br/>ジェイゾロフト™<br/>エスタロプラムシュー酸塩<br/>レキサプロ®</td> <td>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、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤、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</td> <td>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ている。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子 | ― 現行のとおり ― |  |  | 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>セルトラリン塩酸塩<br>ジェイゾロフト™<br>エスタロプラムシュー酸塩<br>レキサプロ® | 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、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤、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 | 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ている。 | <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" data-bbox="801 1288 1522 2101"> <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 colspan="3">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>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/>セルトラリン塩酸塩<br/>ジェイゾロフト™<br/>エスタロプラムシュー酸塩<br/>レキサプロ®</td> <td>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</td> <td>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ている。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ― 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>セルトラリン塩酸塩<br>ジェイゾロフト™<br>エスタロプラムシュー酸塩<br>レキサプロ® | 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 | 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ている。 |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                   |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |
| ― 現行のとおり ―   |  |   |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |
| 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>セルトラリン塩酸塩<br>ジェイゾロフト™<br>エスタロプラムシュー酸塩<br>レキサプロ®   | 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、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤、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 | 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ている。 |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                   |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |
| ― 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>セルトラリン塩酸塩<br>ジェイゾロフト™<br>エスタロプラムシュー酸塩<br>レキサプロ®   | 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       | 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ている。 |         |            |  |  |  |  |   |   |      |           |         |       |  |  |  |  |   |

|   |   |                              |   |  |                              |
|---|---|------------------------------|---|--|------------------------------|
| <p>「続き」</p> <p><b>セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤</b></p> <p>ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス<sup>®</sup></p> <p><b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</b></p> <p>ミルナシプラン塩酸塩 トレドミン<sup>®</sup> デュロキセチン塩酸塩 サインバルタ<sup>®</sup> ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー<sup>®</sup></p> | <p>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、<u>ボルチオキセチン臭化水素酸塩</u>、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスタロプラムシウ酸塩は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。</p> | <p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p> | <p><b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</b></p> <p>ミルナシプラン塩酸塩 トレドミン<sup>®</sup> デュロキセチン塩酸塩 サインバルタ<sup>®</sup> ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー<sup>®</sup></p> | <p>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タロプラムシウ酸塩は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。</p> | <p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p> |
| <p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時：<br/> <u>(1) ー 現行のとおり ー</u><br/> <u>(2) 本剤の投与にあたっては、本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡をしないよう指導すること。</u><br/> <u>(3) 本剤が不要となった際に病院・薬局等へ返却する場合の処置について、適切に指導すること。</u></p>   | <p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時：<br/>         ー 略 ー</p>   |                              |   |  |                              |
| <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 貯法<br/>         ー 現行のとおり ー</p> <p>2. 安定性試験<br/>         ー 現行のとおり ー</p>  | <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 貯法<br/>         ー 略 ー</p> <p>2. <u>覚せい剤取締法により、本剤の交付を受けた患者(またはその看護にあたる者)は、第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている。</u></p> <p>3. 安定性試験<br/>         ー 略 ー</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。

自主改訂

「禁忌」の項：

セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤であるボルチオキセチン臭化水素酸塩製剤が販売されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。また、覚せい剤を覚醒剤に記載整備しました。

「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤であるボルチオキセチン臭化水素酸塩製剤が販売されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。


「9. 適用上の注意」、「取扱い上の注意」の項：

覚せい剤取締法の一部改正に関連した「覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令」（令和2年厚生労働省令第15号）」により改訂しました。

以上

セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「アメル」

これらの情報は、6月に発行予定のDSUNo.289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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189