

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2022-No.12

2022年9月

武田薬品工業株式会社

パーキンソン病治療剤(選択的MAO-B阻害剤)

アジレクト[®]錠 1mg 0.5mg

Azilect[®] Tablets 1mg & 0.5mg

ラサギリンメシル酸塩錠

劇薬・処方箋医薬品^{注)} 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意（「禁忌」、「相互作用・併用禁忌」）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
禁忌 相互作用・併用禁忌	(追加) メタンフェタミン塩酸塩、マジンドール及びアブラクロニジン塩酸塩を禁忌及び併用禁忌の項に追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

本剤の使用上の注意の「禁忌」及び「相互作用・併用禁忌」の項に MAO 阻害剤を併用禁忌に設定している薬剤 3 剤を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.3 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩、メタンフェタミン塩酸塩、マジンドール、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、トラマゾリン塩酸塩又はアプラクロニジン塩酸塩を投与中の患者[10.1 参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン メタンフェタミン塩酸塩 ヒロポン マジンドール サノレックス [2.3 参照]</td> <td>高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。</td> <td>モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン メタンフェタミン塩酸塩 ヒロポン マジンドール サノレックス [2.3 参照]	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。	モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。	(略)	(略)	(略)	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.3 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩又はトラマゾリン塩酸塩を投与中の患者[10.1 参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン [2.3 参照]</td> <td>高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。</td> <td>モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン [2.3 参照]	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。	モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。	(略)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン メタンフェタミン塩酸塩 ヒロポン マジンドール サノレックス [2.3 参照]	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。	モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。																	
(略)	(略)	(略)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メチルフェニデート塩酸塩 コンサータ リタリン [2.3 参照]	高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも 14 日間の間隔を置くこと。	モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。																	
(略)	(略)	(略)																	

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂後			改訂前		
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
塩酸テトラヒドロゾリン・ブレドニゾロン コールタイジン ナファゾリン硝酸塩 プリピナ トラマゾリン塩酸塩 トラマゾリン アプラクロニジン塩酸塩 アイオピジン [2.3 参照]	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	カテコールアミンの蓄積をおこし、左記薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。	塩酸テトラヒドロゾリン・ブレドニゾロン コールタイジン ナファゾリン硝酸塩 プリピナ トラマゾリン塩酸塩 トラマゾリン [2.3 参照]	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	カテコールアミンの蓄積をおこし、左記薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂理由

現行通知等[1][2]に従い、他剤の電子添文との整合性を図る目的で、MAO 阻害剤を併用禁忌に設定している薬剤 3 剤について本剤の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記しました。

「併用禁忌」の項にある臨床症状・措置方法及び機序・危険因子の記載内容については、相手薬の電子添文の記載との整合性を図りました。

<参考文献>

- [1] 厚生労働省「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日薬生発 0608 第 1 号）
- [2] 医薬品医療機器総合機構「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 17 日事務連絡）

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

