

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1 - 2月

パーキンソン病治療剤
サフィナミドメシル酸塩錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エクフィナ[®]錠50mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
2.禁忌(次の患者には投与しないこと)	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)、フェンフルラミン塩酸塩、中枢神経刺激剤(メタンフェタミン塩酸塩)、マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、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、アプラクロニジン塩酸塩を追記しました。	通知によらない改訂
10.相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	トラムセット、ワントラム、ツートラム、イミドール、ルボックス、トリンテリックス、レメロン、フィンテプラ、コンサータ、ヒロポン、サノレックス、トラマゾリン、コールタイジン、プリビナ、アイオピジンを追記しました。	通知によらない改訂
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	女性患者に関する避妊の注意喚起として、最終投与後の避妊の具体的な期間(5日間)を設定しました。	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No.323(2024年1月発送予定)にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先: エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9~18時(土、日、祝日9~17時)

★製品情報は、エーザイホームページ(<https://www.eisai.co.jp>)でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記いたしました。

改 訂 後			改 訂 前																																									
<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2（略） 2.3 三環系抗うつ剤（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、ロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、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剤（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、エスシタロプラムシウ酸塩）、<u>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剤（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、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）、フェンフルラミン塩酸塩、中枢神経刺激剤（メチルフェニデート塩酸塩、リスデキササンフェタミンメシル酸塩、メタンフェタミン塩酸塩）、マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、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、アプラクロニジン塩酸塩を投与中の患者</u>[10.1参照] 2.4～2.6（略）</p>			<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2（略） 2.3 三環系抗うつ剤（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、ロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、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剤（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、エスシタロプラムシウ酸塩）、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、デュロキセチン塩酸塩、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）、中枢神経刺激剤（メチルフェニデート塩酸塩、リスデキササンフェタミンメシル酸塩）を投与中の患者 [10.1参照] 2.4～2.6（略）</p>																																									
<p>10.相互作用 10.1 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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール トラムセット ワントラム ツートラム (以下、略)</td> <td>(略)</td> <td>機序は不明であるが、<u>相加作用のおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール イミドール (以下、略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>四環系抗うつ剤 (略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>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 デプロメール ルボックス (以下、略)</td> <td>(略)</td> <td>セロトニン再取り込み阻害作用により、<u>脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td>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 トリンテリックス [2.3参照]</td> <td>セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。<u>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。また、左記薬剤の投与を中止してから本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。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール トラムセット ワントラム ツートラム (以下、略)	(略)	機序は不明であるが、 <u>相加作用のおそれがある。</u>	三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール イミドール (以下、略)	(略)	(略)	四環系抗うつ剤 (略)	(略)	(略)	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 デプロメール ルボックス (以下、略)	(略)	セロトニン再取り込み阻害作用により、 <u>脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。</u>	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 トリンテリックス [2.3参照]	セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。 <u>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。また、左記薬剤の投与を中止してから本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。</u>		<p>10.相互作用 10.1 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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール (以下、略)</td> <td>(略)</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール (以下、略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>四環系抗うつ剤 (略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>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 デプロメール (以下、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	(略)	(略)	(略)	ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール (以下、略)	(略)	機序は不明である。	三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール (以下、略)	(略)	(略)	四環系抗うつ剤 (略)	(略)	(略)	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 デプロメール (以下、略)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
(略)	(略)	(略)																																										
ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール トラムセット ワントラム ツートラム (以下、略)	(略)	機序は不明であるが、 <u>相加作用のおそれがある。</u>																																										
三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール イミドール (以下、略)	(略)	(略)																																										
四環系抗うつ剤 (略)	(略)	(略)																																										
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 デプロメール ルボックス (以下、略)	(略)	セロトニン再取り込み阻害作用により、 <u>脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。</u>																																										
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 トリンテリックス [2.3参照]	セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。 <u>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。また、左記薬剤の投与を中止してから本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。</u>																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
(略)	(略)	(略)																																										
ベチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルファン トラマドール塩酸塩含有製剤 トラマール (以下、略)	(略)	機序は不明である。																																										
三環系抗うつ剤 (略) イミプラミン塩酸塩 トフラニール (以下、略)	(略)	(略)																																										
四環系抗うつ剤 (略)	(略)	(略)																																										
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 デプロメール (以下、略)	(略)	(略)																																										

1. 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記いたしました。

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
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 （以下、略）	（略）	（略）	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 （以下、略）	（略）	（略）
選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 （以下、略）	（略）	（略）	選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 （以下、略）	（略）	（略）
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 リフレックス レメロン （以下、略）	（略）	（略）	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 リフレックス （以下、略）	（略）	（略）
フェンフルラミン塩酸塩 フィンテプラ [2.3参照]	セロトニン症候群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。また、左記薬剤の投与を中止してから本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。	脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。	中枢神経刺激剤 メチルフェニデート塩酸塩 リタリン リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ [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。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。
中枢神経刺激剤 メチルフェニデート塩酸塩 リタリン コンサータ リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセ メタンフェタミン塩酸塩 ヒロポン [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。	脳内モノアミン総量が増加するおそれがある。			
マジンドール サノレックス [2.3参照]					
トラマゾリン塩酸塩 トラマゾリン 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン コルタイジン ナファゾリン硝酸塩 プリピナ アブ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。			

改訂理由

他剤の電子添文の注意喚起との整合性を図るため、以下の見直しを行いました。

- ・ボルチオキセチン臭化水素酸塩、フェンフルラミン塩酸塩、メタンフェタミン塩酸塩、マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、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、アブラクロニジン塩酸塩について「2.禁忌（次の患者には投与しないこと）」に追記しました。
- ・トラムセット、ワントラム、ツートラム、イミドール、ルボックス、トリンテリックス、レメロン、フィンテプラ、コンサータ、ヒロポン、サノレックス、トラマゾリン、コルタイジン、プリピナ、アイオピジンについて「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」に追記しました。
- ・パチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩の「機序・危険因子」の文言について修正しました。

なお、症例報告の集積はございません。

2. 9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.4 生殖能を有する者

(改訂部分抜粋)

下線部 (.....) を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</p> <p>動物実験(ラット)では、生殖発生毒性試験において雌ラットに黄体数及び着床数の軽度の減少が認められた。</p> <p>9.5～9.7 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p> <p>動物実験(ラット)では、生殖発生毒性試験において雌ラットに黄体数及び着床数の軽度の減少が認められた。</p> <p>9.5～9.7 (略)</p>

改訂理由

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」(令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)に基づき、避妊の具体的な期間を設定しました。

これまで妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間の避妊を行うよう注意喚起してきましたが、上記ガイダンスに則って非臨床試験等を見直した結果、女性患者に関する避妊の注意喚起として、最終投与日からの血中の消失半減期の5倍の期間(5日間)を設定しました。男性患者に関する避妊の注意喚起については、精液移行に関するデータが得られていないことや、発生毒性試験で雄ラットの受胎能に影響が認められず、次世代への影響も認められなかったことから、設定しませんでした。

[GS1バーコード]

薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	エクフィナ錠50mg
販売包装単位	 (01)14987028204159

CODE DI-J-934
2024年1月作成
(2402)