

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

パーキンソン病治療剤(選択的MAO-B阻害剤)

セレギリン塩酸塩錠

セレギリン 塩酸塩錠 2.5mg「アメル」

劇薬
覚醒剤原料
処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により使用すること

Selegiline Hydrochloride Tablets [AMEL]

2024年3月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

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」』の【注意事項等情報】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			現行電子添文 (2020年6月改訂)																				
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>—略—</p> <p>2.2 ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩又はタペンタドール塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 他<u>の</u>選択的MAO-B阻害剤 (ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩) を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>—略—</p> <p>2.6 三環系抗うつ剤 (アミトリプチリン塩酸塩等) <u>又は</u>四環系抗うつ剤 (マプロチリン塩酸塩等) を投与中の患者 [1.1、10.1 参照]</p> <p>2.7 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)、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)、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)、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)、<u>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)、マジンドール、メタンフェタミン塩酸塩又はリスデキサンフェタミンメシル酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]</u></p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>—略—</p> <p>2. ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩又はタペンタドール塩酸塩を投与中の患者 [高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。]</p> <p>3. 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 (サフラジン塩酸塩) を投与中の患者 [高度の起立性低血圧の発現が報告されている。]</p> <p>—略—</p> <p>6. 三環系抗うつ剤 (アミトリプチリン塩酸塩等) を投与中あるいは中止後14日間の患者 (「相互作用」の項参照)</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)、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)、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)、<u>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)</u></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"> <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>ペチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルフアン® トラマドール塩酸塩 トラマール® タペンタドール塩酸塩 タベンタ® [2.2 参照]</td> <td>高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>選択的MAO-B阻害剤 ラサギリンメシル酸塩 アジレクト® サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ® [2.3 参照]</td> <td>高血圧クリーゼ及び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ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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。</td> <td>相加作用のおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ペチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルフアン® トラマドール塩酸塩 トラマール® タペンタドール塩酸塩 タベンタ® [2.2 参照]	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。	選択的MAO-B阻害剤 ラサギリンメシル酸塩 アジレクト® サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ® [2.3 参照]	高血圧クリーゼ及び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ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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。	相加作用のおそれがある。	<p>3. 相互作用</p> <p>(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>ペチジン塩酸塩 オピスタン® 等 トラマドール塩酸塩 トラマール® 等 タペンタドール塩酸塩 タベンタ®</td> <td>高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 サフラジン塩酸塩</td> <td>高度の起立性低血圧の発現が報告されている。</td> <td>詳細は不明であるが、相加作用によるものと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ペチジン塩酸塩 オピスタン® 等 トラマドール塩酸塩 トラマール® 等 タペンタドール塩酸塩 タベンタ®	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。	非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 サフラジン塩酸塩	高度の起立性低血圧の発現が報告されている。	詳細は不明であるが、相加作用によるものと考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
ペチジン塩酸塩含有製剤 ベチロルフアン® トラマドール塩酸塩 トラマール® タペンタドール塩酸塩 タベンタ® [2.2 参照]	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。																					
選択的MAO-B阻害剤 ラサギリンメシル酸塩 アジレクト® サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ® [2.3 参照]	高血圧クリーゼ及び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ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩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。	相加作用のおそれがある。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
ペチジン塩酸塩 オピスタン® 等 トラマドール塩酸塩 トラマール® 等 タペンタドール塩酸塩 タベンタ®	高度の興奮、精神錯乱等の発現が報告されている。なお、本剤の投与を中止してからトラマドール塩酸塩及びタペンタドール塩酸塩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。またトラマドール塩酸塩から本剤に切り換える場合には2~3日間の間隔を置くこと。	機序は不明である。																					
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 サフラジン塩酸塩	高度の起立性低血圧の発現が報告されている。	詳細は不明であるが、相加作用によるものと考えられる。																					

(裏面につづく)

改 訂 後

現行電子添文（2020年6月改訂）

10. 相互作用

10.1 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
<p>三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 トリプタノール[®] アモキサピン アモキサシ[®] イミプラミン塩酸塩 トフラニール[®] クロミプラミン塩酸塩 アナフラニール[®] ドスレピン塩酸塩 プロチアデン[®] トリミプラミンマレ酸塩 スルモンチール[®] ノルトリプチリン塩酸塩 ノリトレン[®] ロフェプラミン塩酸塩 アンプリット[®] [1. 1、2. 6 参照]</p>	<p>高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛等の副作用があらわれ、更に三環系抗うつ剤との併用下において死亡例も報告されている。本剤の投与を中止してから三環系抗うつ剤及び四環系抗うつ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、三環系抗うつ剤及び四環系抗うつ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2～3 日間の間隔を置くこと。</p>	<p>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。</p>
<p>四環系抗うつ剤 マプロチリン塩酸塩 ルジオミール[®] ミアンセリン塩酸塩 テトラミド[®] セチプチリンマレイン酸塩 テシプール[®] [2. 6 参照]</p>		

3. 相互作用

(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
<p>三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩等 トリプタノール[®]等</p>	<p>高血圧、失神、不全収縮発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されてる。</p>	<p>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。</p>

改 訂 後

現行電子添文（2020年6月改訂）

10. 相互作用

10.1 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
<p>選択的セロトニン再取り込み阻害剤</p> <p>フルボキサミンマレイン酸塩 ルボックス® デプロメール® パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル® セルトラリン塩酸塩 ジェイゾロフト® エスタロプラムシュウ酸塩 レクサプロ®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>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、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤、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、マジンドール、メタンフェタミン塩酸塩及びリスデキサメフェタミンメシル酸塩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。</p> <p>また本剤に切り換える場合にはミルナシبران塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間、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、ボルチオキセチン臭化水素酸塩、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ュウ酸塩は14日間の間隔を置くこと。</p>	<p>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>
<p>セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤</p> <p>ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</p> <p>ミルタザピン レメロン® リフレックス®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</p> <p>ミルナシبران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®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</p> <p>アトモキセチン塩酸塩 ストラテラ®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>マジンドール サノレックス®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>メタンフェタミン塩酸塩 ヒロポン® リスデキサメフェタミンメシル酸塩 ビバンセ®</p> <p>[2.7 参照]</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>

3. 相互作用

(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
<p>選択的セロトニン再取り込み阻害剤</p> <p>フルボキサミンマレイン酸塩 ルボックス®等 パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル® セルトラリン塩酸塩 ジェイゾロフト™ エスタロプラムシュウ酸塩 レクサプロ®</p>	<p>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くとも14日間の間隔を置くこと。</p> <p>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、ボルチオキセチン臭化水素酸塩、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ュウ酸塩は14日間、ミルナシبران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>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>
<p>セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤</p> <p>ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス®</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</p> <p>ミルナシبران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®</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</p> <p>アトモキセチン塩酸塩 ストラテラ®</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>
<p>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤</p> <p>ミルタザピン レメロン®等</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>	<p>脳内モノアミン総量の増加が考えられている。</p>

改 訂 後			現行電子添文（2020年6月改訂）		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
—略—			—略—		
レセルピン誘導体 レセルピン等 テトラベナジン バルベナジントシル酸塩	本剤の作用が減弱される可能性がある。	脳内ドパミンを減少させる。	レセルピン誘導体 レセルピン等	本剤の作用が減弱される可能性がある。	脳内ドパミンを減少させる。
フェノチアジン系薬剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン ペラジン等 ブチロフェノン系薬剤 ブロムペリドール等 スルピリド メトクロプラミド		脳内ドパミン受容体を遮断する。			
トラゾドン塩酸塩	相互作用は明らかになっていないが、トラゾドン塩酸塩の中止直後あるいは併用する場合には、本剤の投与量を徐々に増加するなど、慎重に投与を開始すること。	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。	トラゾドン塩酸塩	相互作用は明らかになっていないが、トラゾドン塩酸塩の中止直後あるいは併用する場合には、本剤の投与量を徐々に増加するなど、慎重に投与を開始すること。	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。
デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩水和物	セロトニン症候群が発現する可能性がある。	脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニン濃度が更に高まると考えられる。	—略—		
—略—			—略—		

【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

「2. 禁忌」、「10. 相互作用／10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項：
相互作用相手薬記載との整合を図るため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2024年3月に発行予定のDSU No.324に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。