

## 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）  
セレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠

2024 年 2 月

劇薬  
覚醒剤原料  
処方箋医薬品<sup>※</sup>

**エフピーOD<sup>®</sup>錠 2.5**  
FP-OD<sup>®</sup> TABLETS



(01)04987782514030

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

藤本製薬グループ

製造販売元

**エフピー株式会社**

〒580-0011 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

この度、標記製品につきまして、自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、今回の電子化された添付文書（電子添文）の改訂に伴い新記載要領に基づく記載に変更しておりますが、改訂前後対照表では自主改訂に伴う改訂内容を提示しております。  
ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
また、「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（薬機法）」の改正に基づき、紙の添付文書を廃止しておりますので、電子添文をご確認くださいませようお願いいたします。最新の電子添文につきましては弊社ホームページ (<https://www.fp-pharm.co.jp/index.html>) 及び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/PmdaSearch/iyakuSearch/>) に掲載されていますが、電子添文を印刷した文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることでご確認いただけます。

### ■改訂内容〔( ) 自主改訂、(——) 削除〕

改訂後（2024 年 2 月改訂）	改訂前
2.禁忌(次の患者には投与しないこと) (省略)	〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 (省略)
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]	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。]
2.3 <u>他の選択的 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</u> [10.1 参照] (省略)	3. <del>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。]</del> (省略)
2.6 三環系抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩等） <u>又は四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩等）</u> を投与中の患者 [1.1、10.1 参照]	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）
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（ミルナシブラン塩酸塩等）、 <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メフェタミンメシル酸塩を投与中の患者</u> [10.1 参照]	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（ミルナシブラン塩酸塩等）、 <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）</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

■改訂内容〔( ) 自主改訂、(——) 削除箇所〕

改訂後 (2024年2月改訂)			改訂前		
<b>10.相互作用</b>			<b>3.相互作用</b>		
<b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b>			<b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b>		
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
ペチジン塩酸塩含有製剤 ペチロルフアン® トラマドール塩酸塩 トラマール® タペンタドール塩酸塩 タペンタ® [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。	ペチジン塩酸塩 オピスタ®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 タペンタ®	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。
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]	高血圧クレ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。	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、相加作用によると考えられる。
三環系抗うつ剤(省略) 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 テンブール® [2.6 参照]	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。	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。	三環系抗うつ剤(省略) (新設)	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いる。	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。

■改訂内容〔( )自主改訂〕

改訂後 (2024年2月改訂)			改訂前				
<b>10.相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)(つづき)</b>			<b>3.相互作用</b> <b>(1)併用禁忌(併用しないこと)(つづき)</b>				
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		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(省略)	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剤・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。また本剤に切り換える場合にはミルナシブラン塩酸塩は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シタロプラムシユウ酸塩は14日間の間隔を置くこと。	(省略)	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(省略)	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剤・セロトニン受容体調節剤、ノルアドレナリン・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シタロプラムシユウ酸塩は14日間の間隔を置くこと。	(省略)		
セロトニン再取り込み阻害剤・セロトニン受容体調節剤(省略)		(省略)	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(省略)				
ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(省略)		脳内モノアミン総量の増加が考えられている。	(省略)	選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(省略)	脳内モノアミン総量の増加が考えられている。	(省略)	
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(省略)				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。			
選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(省略)				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シタロプラムシユウ酸塩は14日間の間隔を置くこと。			
マジンドール サノレックス® [2.7参照]				(新設)			(新設)
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塩酸塩 ピバンセ® [2.7参照]				(新設)			(新設)
<b>10.相互作用</b> <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3.相互作用</b> <b>(2)併用注意(併用に注意すること)</b>				
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		
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。	脳内ドバミンを減少させる。	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。	脳内ドバミンを減少させる。		
デキストロメトル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。	(省略) (新設)	(省略) (新設)	(省略) (新設)		

## ■改訂理由(自主改訂)

### 1. 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項

#### ペチジン塩酸塩含有製剤・選択的 B 型モノアミン酸化酵素 (MAO-B) 阻害剤

ペチジン塩酸塩 (オピスタン®) 及び非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤 (サフラジン塩酸塩) は、現在本邦にて製造販売されていないため、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」から削除し、ペチジン塩酸塩含有製剤 (ペチロルファン®) 及び本剤の同種同効薬である選択的 MAO-B 阻害剤 (ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩) を「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」に追記しました。また、選択的 MAO-B 阻害剤の追記に伴い、「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」の記載を見直し、記載内容を変更しました。

#### 四環系抗うつ剤

本剤の同種同効薬である選択的 MAO-B 阻害剤の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に四環系抗うつ剤 (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) が記載されていることから、本剤の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」に四環系抗うつ剤を追記しました。また、四環系抗うつ剤の追記に伴い、「臨床症状・措置方法」の記載を見直し、記載内容を変更しました。

#### マジンドール・メタンフェタミン塩酸塩・リスデキサメタンフェタミンメシル酸塩

上記薬剤はいずれも、脳内のモノアミン量の増加作用を有する薬剤であり、本剤との併用により脳内モノアミン総量が増加する可能性があります。また、メタンフェタミン塩酸塩 (ヒロボン®) 及びリスデキサメタンフェタミンメシル酸塩 (ビバンセ®) に本剤が「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に記載されていることから、本剤の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」に上記薬剤を追記しました。

### 2. 「10.2 併用注意」の項

#### テトラベナジン・バルベナジントシル酸塩


上記薬剤は、脳内ドパミン濃度を減少させる作用を有しており、本剤の脳内ドパミン濃度上昇作用が、上記薬剤との併用により減弱する可能性があります。その結果、本剤による治療効果が減弱する恐れがあるため、テトラベナジン及びバルベナジントシル酸塩を「10.2 併用注意」の項に追記しました。

#### デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

本剤の MAO-B に対する選択性が低下した際に、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物による脳内セロトニン濃度上昇作用が増強する恐れがあります。また、米国セレギリン製剤 (舌下錠) にデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物との相互作用に関する注意喚起が記載されていることから、新たにデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を「10.2 併用注意」の項に追記しました。

★この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.324 (2024 年 3 月発行)」に掲載されます。

★「添文ナビ」の詳しい内容につきましては、日本製薬団体連合会ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

 藤本製薬グループ

製造販売元

**エフピー株式会社**

〒580-0011 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

【資料請求先】

エフピー株式会社 学術部

TEL:0120-545-427 FAX:0120-116-026