

－ 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)

2025-No.1

2025年1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)

薬価基準収載

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。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用	(追加)「高血圧」の追記 ¹⁾
11.2 その他の副作用	(変更)「脳血管発作」を「脳卒中」に変更 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

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に“高血圧”を追記しました。また、“脳血管発作”を“脳卒中”に変更しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前				改訂後			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	ジスキネジア	頭痛、めまい、ジストニア、異常な夢	うつ病、平衡障害、錯乱	精神神経系	ジスキネジア	頭痛、めまい、ジストニア、異常な夢	うつ病、平衡障害、錯乱
消化器		悪心・嘔吐、便秘、腹痛、口内乾燥	鼓腸	消化器		悪心・嘔吐、便秘、腹痛、口内乾燥	鼓腸
筋・骨格系		関節痛、関節炎、筋骨格痛、頸部痛		筋・骨格系		関節痛、関節炎、筋骨格痛、頸部痛	
心血管系		狭心症、心筋梗塞	脳血管発作	心血管系		狭心症、心筋梗塞	脳卒中
その他		転倒、皮疹、食欲減退、結膜炎、発熱、体重減少、アレルギー、倦怠感、水疱性皮疹、白血球減少症、インフルエンザ	鼻炎、尿意切迫、手根管症候群、皮膚癌、悪性黒色腫	その他		転倒、皮疹、食欲減退、結膜炎、発熱、体重減少、アレルギー、倦怠感、水疱性皮疹、白血球減少症、インフルエンザ	鼻炎、尿意切迫、手根管症候群、皮膚癌、悪性黒色腫、高血圧

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂理由

これまで、本剤の電子添文では「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「13. 過量投与」の項に、特定の薬剤若しくはチラミンを多く含有する飲食物との併用時又は本剤の過量投与により高血圧クレーゼ等の症状が報告されている旨を記載していましたが、国内において本剤との関連が考えられる「高血圧」の副作用症例が集積していることから、今般、「11.2 その他の副作用」の項に「高血圧」を追記しました。

また、『医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について』（令和 6 年 6 月 7 日付医薬品医療機器総合機構事務連絡）を踏まえ、「脳血管発作」の用語を「脳卒中」に変更しました。

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>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) 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「添文ナビ」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。



(01)14987123159088