

－ 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）

2021-No.11

2021年11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（「重要な基本的注意」、「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
重要な基本的注意	（追加）起立性低血圧の徴候又は症状として失神を追記 ¹⁾
禁忌 相互作用・併用禁忌	（追加）メチルフェニデート塩酸塩、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及びトラマゾリン塩酸塩を禁忌及び併用禁忌の項に追記 ¹⁾

1) 自主改訂

上記以外に、医療用医薬品の電子化された添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

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「重要な基本的注意」の項に起立性低血圧の徴候又は症状として“失神”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
8. 重要な基本的注意 8.1 起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるため、めまい、立ちくらみ、ふらつき、失神等の起立性低血圧の徴候又は症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]	2. 重要な基本的注意 (1) 起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるため、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧の徴候又は症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）

部：追記（自主改訂）

改訂理由

国内市販後に収集した失神関連事象の副作用集積状況について検討した結果、複数の報告において起立性低血圧等の低血圧関連事象との関連が示唆されたことから、本剤電子添文において、起立性低血圧又は低血圧に伴う症状として失神を追記しました。

MAO 阻害剤を併用禁忌に設定している薬剤 4 剤を使用上の注意の「禁忌」及び「相互作用・併用禁忌」の項に追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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）、リスデキサメ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]	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (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）、リスデキサメフェタミンメシル酸塩又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)			改訂前 (旧記載要領に基づく記載)		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	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。	リスデキサン フェタミンメ シル酸塩 ビバンセ	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)	(略)	(略)	(略)
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」に設定している他剤のアジレクト電子添文への追記の要否を検討し、追記が必要と判断した薬剤 4 剤について禁忌及び併用禁忌の項に追記しました。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）

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴い、 様式を変更しました。

電子添文の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。

今般、本剤の電子添文におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。

記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されと考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

「医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料」（2019年2月）

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

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。



(01)04987123513227