

効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2015年12月

劇薬
覚せい剤原料
処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

パーキンソン病治療剤(選択的 MAO-B 阻害剤)

エプピー® OD錠2.5

FP-OD (セレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠)



藤本製薬グループ

製造販売元

エプピー株式会社

〒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、2015年12月の効能・効果一部変更承認に伴い『効能・効果』、『用法・用量』及び『使用上の注意』等の自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。

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。

■改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後(2015年12月改訂)	改訂前
<p>〔効能・効果〕 パーキンソン病(レボドパ含有製剤を併用する場合：<u>Yahr 重症度ステージ I～IV、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr 重症度ステージ I～III</u>)</p>	<p>〔効能・効果〕 次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病(過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：<u>Yahr 重症度ステージ I～IV</u>)</p>
<p>〔用法・用量〕 <u>レボドパ含有製剤を併用する場合：</u> 通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする(標準維持量1日7.5mg)。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。 <u>レボドパ含有製剤を併用しない場合：</u> <u>通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、1日10mgとする。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。</u> なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。</p>	<p>〔用法・用量〕 本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする(標準維持量1日7.5mg)。1日量はセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。 (記載なし)</p>

■改訂理由〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

2015年12月に本剤のレボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者の効能・効果が承認されたことから「効能・効果」「用法・用量」を追加記載しました。

■改訂内容〔()医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後 (2015年12月改訂)	改訂前
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、及び本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤の投与を開始する場合には、<u>レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。</u>(「薬物動態」の項参照)</p> <p>(2)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収を目的としないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「使用上の注意」の項参照)</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(記載なし)</p> <p>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収を目的としないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「使用上の注意」の項参照)</p>
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4)略</p> <p>(5)心・脳循環器系障害を有する患者[英国において、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した試験¹⁾において、レボドパ単独群に対してセレギリン塩酸塩投与後にレボドパ併用投与した群に心・脳循環器系障害による死亡が多かったと報告されている。](「重要な基本的注意(3)」の項参照)</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4)略</p> <p>(5)心・脳循環器系障害を有する患者[英国において、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した試験¹⁾において、レボドパ単独群に対してセレギリン塩酸塩投与後にレボドパ併用投与した群に心・脳循環器系障害による死亡が多かったと報告されている。](「重要な基本的注意(5)」の項参照)</p>
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(削除)</p> <p>(1)本剤の投与中は、定期的に効果が持続していることを確認し、効果が消失している場合は使用を中止し、漫然と投与しないこと。</p> <p>(削除)</p> <p>(2)めまい、注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)投与にあたっては、過去のレボドパ含有製剤治療において十分な効果の得られなかった患者に使用すること。</p> <p>(2)本剤の投与中は、定期的に効果が持続していることを確認し、併用効果が消失している場合は使用を中止し、漫然と投与しないこと。</p> <p>(3)レボドパ含有製剤との併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、レボドパの減量を実施する。それでもなお、症状の軽減が認められない場合には、本剤の減量・休薬等適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)めまい、注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>

■改訂内容〔()医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後 (2015年12月改訂)	改訂前
<p>(3)英国において、早期・軽症パーキンソン病患者を対象に、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した神経保護作用に関する長期臨床試験が実施された。その結果、レボドパ単独群の死亡率に対し、セレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群の死亡率が約 1.6 倍と有意に高かったとの報告¹⁾がある。その後の追跡調査²⁾では約 1.3 倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した 12,621 人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究³⁾では約 1.1 倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外(米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド)の 5 試験のメタアナリシスの結果⁴⁾では約 1.05 倍で有意差はなく、また 2000 年英国のコホート研究の報告²⁴⁾では、セレギリン塩酸塩とレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、セレギリン塩酸塩治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。</p> <p>(削除)</p>	<p>(5)英国において、早期・軽症パーキンソン病患者を対象に、レボドパ単独群とセレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群を比較した神経保護作用に関する長期臨床試験が実施された。その結果、レボドパ単独群の死亡率に対し、セレギリン塩酸塩投与後にレボドパを併用投与した群の死亡率が約 1.6 倍と有意に高かったとの報告¹⁾がある。その後の追跡調査²⁾では約 1.3 倍高かったが有意差はなかったとの報告がなされている。また、英国の医薬品庁が依頼した 12,621 人の一般診療のデータベースを用いたコホート研究³⁾では約 1.1 倍高かったが、有意差はなかったとの報告がなされている。さらに、英国以外(米国、ノルウェー、スウェーデン、ドイツ、フィンランド)の 5 試験のメタアナリシスの結果⁴⁾では約 1.05 倍で有意差はなく、また 2000 年英国のコホート研究の報告²⁴⁾では、セレギリン塩酸塩とレボドパ併用患者の死亡率は健常人と変わらず、セレギリン塩酸塩治療に関連した死亡率の増加はないと報告している。</p> <p>(6)レボドパ含有製剤非併用患者に対する本剤の単独投与による有効性は確立していない。</p>
<p>4.副作用 <u>レボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者 488 例中 177 例(36.3%)に副作用が認められた。主な副作用は悪心・嘔吐(7.8%)、ジスキネジア(6.6%)、幻覚(6.6%)、食欲不振(6.1%)、めまい・ふらつき(5.7%)であった。また臨床検査値の主な異常変動としては、レボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者 385 例において CK(CPK)の上昇(4.8%)、LDH の上昇(4.7%)、Al-P の上昇(2.9%)であった(エフピー錠 2.5 承認時)⁵⁻¹¹⁾。</u> また、使用成績調査において、<u>レボドパ含有製剤併用及び非併用患者 4,692 例中 957 例(20.4%)に副作用が認められた。主な副作用は幻覚(4.8%)、悪心(3.1%)、ジスキネジア(2.3%)、めまい(1.6%)、食欲不振(1.0%)であった(エフピー錠 2.5 再審査終了時)。</u> <u>さらに、レボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者を対象とした臨床試験において、327 例中 132 例(40.4%)に副作用が認められた。主な副作用は便秘(5.2%)、不眠(3.7%)、高血圧(3.1%)、CK(CPK)上昇(2.4%)、眠気(2.1%)であった(エフピーOD 錠 2.5 効能追加承認時)。</u></p>	<p>4.副作用 調査症例488 例中 177 例(36.3%)に副作用が認められた。主な副作用は悪心・嘔吐(7.8%)、ジスキネジア(6.6%)、幻覚(6.6%)、食欲不振(6.1%)、めまい・ふらつき(5.7%)であった。また臨床検査値の主な異常変動としては、調査症例 385 例において CK(CPK)の上昇(4.8%)、LDH の上昇(4.7%)、Al-P の上昇(2.9%)であった。(エフピー錠 2.5 承認時)⁵⁻¹¹⁾</p> <p>また、使用成績調査において、調査症例4,692 例中 957 例(20.4%)に副作用が認められた。主な副作用は幻覚(4.8%)、悪心(3.1%)、ジスキネジア(2.3%)、めまい(1.6%)、食欲不振(1.0%)であった。(エフピー錠 2.5 再審査終了時)</p>

■改訂内容〔()医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後 (2015年12月改訂)		改訂前	
<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)幻覚(4.8%)、妄想(1.0%)、錯乱(0.2%)、せん妄(0.4%) 幻覚、妄想、錯乱、せん妄があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)略</p> <p>5)胃潰瘍(0.1%) 胃潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>太字の副作用についてはそれぞれの注)によること。</p>		<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)幻覚(5.0%)、妄想(1.1%)、錯乱(0.2%)、せん妄(0.4%) 幻覚、妄想、錯乱、せん妄があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～4)略</p> <p>5)胃潰瘍(0.1%未満) 胃潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>太字の副作用についてはそれぞれの注)によること。</p>	
	0.1～5%未満	0.1%未満	0.1%未満
精神神経系 ^{注2)}	不随意運動、興奮、精神症状、ジストニア(筋緊張異常)、構音障害、歩行異常、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、不眠、眠気、体のこわばり、しびれ、多夢、うつ症状、意識レベルの低下	緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢	不安、緊張低下、徘徊癖、アカシジア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、胃痛・腹痛、便秘、下痢、消化不良	麻痺性イレウス、胃腸障害、イレウス	麻痺性イレウス、消化不良、胃腸障害、イレウス
循環器	起立性低血圧、動悸、低血圧、高血圧、不整脈	心電図異常、血圧変動、うっ血性心不全	高血圧、不整脈、心電図異常、血圧変動、うっ血性心不全
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)
血液	白血球減少		白血球減少傾向
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)
その他	浮腫、胸痛(胸部不快感)、倦怠感、ほてり・のぼせ、味覚異常、多汗、気分不良、疲労感、血清CK(CPK)上昇、筋骨格硬直、腰痛	発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症、状態悪化	発熱、悪寒、体重減少、味覚低下、舌の違和感、腰痛、意欲低下、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)
<p>(中略)</p> <p>発現頻度はエプビー錠 2.5 のレボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者を対象とした臨床試験、レボドパ含有製剤併用及び非併用患者を対象とした使用成績調査及びエプビーOD錠 2.5 のレボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者を対象とした臨床試験の結果を合わせて算出した。</p>		<p>(中略)</p> <p>発現頻度はエプビー錠 2.5 の臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。</p>	

■改訂内容〔()医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後 (2015年12月改訂)	改訂前
<p>5.高齢者への投与</p> <p>(1)略</p> <p>(2)エフピー錠 2.5 のレボドパ含有製剤併用及び非併用患者を対象とした市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、せん妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</p>	<p>5.高齢者への投与</p> <p>(1)略</p> <p>(2)エフピー錠 2.5 の市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、譫妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</p>
<p>10.その他の注意</p> <p>(1)エフピー錠 2.5 のレボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者を対象とした国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。</p>	<p>10.その他の注意</p> <p>(1)エフピー錠 2.5 の国内の臨床試験にて、明らかに因果関係が否定出来ない抑うつからの自殺例が488例中2例に認められた。</p>

■改訂理由〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

2015年12月に本剤の「効能・効果」の一部変更承認に伴い、関連する項目も合わせて変更、削除及び追加記載しました。

1. 用法・用量に関連する使用上の注意

従来「重要な基本的注意」に記載していましたがレボドパ含有製剤と併用する際の注意及び併用時のレボドパ含有製剤との併用効果によると思われる副作用が発現した際の対処方法等について、効能・効果の一部変更承認を受けて、＜用法・用量に関連する使用上の注意＞に移動するとともに、本剤投与時にレボドパ含有製剤を投与する際の注意を追加記載しました。

2. 重要な基本的注意

本剤の効能・効果の一部変更承認を受けて、従来記載していましたが過去のレボドパ含有製剤において十分な効果が得られない患者に使用する旨の記載を削除しました。また、本剤単独投与での有効性が臨床試験で認められたことから、本剤の単独投与による有効性が確立していない旨の記載も削除しました。また、レボドパ含有製剤併用における注意については＜用法・用量に関連する使用上の注意＞に移動しました。

3. 副作用

本剤のレボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験での副作用発現状況を追加記載しました。また、副作用の発現頻度について、レボドパ含有製剤併用及び非併用のパーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験及びレボドパ含有製剤併用及び非併用患者を対象とした使用成績調査、レボドパ含有製剤非併用患者を対象とした臨床試験の結果を合わせて算出し、その結果に基づき更新しました。さらに一部副作用名の記載整備を行いました。

4. 高齢者への投与及びその他の注意

市販後調査及び臨床試験の対象患者を明確にするために、追加記載しました。

■使用上の注意以外の改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

改訂後(2015年12月改訂)	改訂前																												
<p>〔臨床成績〕 (削除)</p> <p>1.二重盲検比較試験を含むレボドパ含有製剤併用のパーキンソン病の改善率は、中等度改善以上32.1%(90/280)、軽度改善以上69.3%(194/280)であった。また二重盲検比較試験によってレボドパ含有製剤併用のパーキンソン病に対する本剤の有用性が認められている(エフピー錠2.5)^{5~8)}。</p> <p>2.レボドパ含有製剤併用のパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験における改善率は6ヵ月時では中等度改善以上49.3%(37/75)、軽度改善以上85.3%(64/75)、12ヵ月時では中等度改善以上51.7%(31/60)、軽度改善以上85.0%(51/60)であった。また、レボドパ含有製剤併用のパーキンソン病患者32例を対象に、本剤とレボドパ含有製剤との併用で、1年間投与した試験によると、6ヵ月時では72.3mg/日(14.7%)、12ヵ月時では61.6mg/日(12.5%)のレボドパ投与量の減量が可能であった(エフピー錠2.5)^{12~14)}。</p> <p>3.レボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験における日本語版UPDRS part I, II, III合計スコアのベースラインからの変化量を本剤単独群(139例)とプラセボ群(140例)で比較した結果、有意な差が認められた(エフピーOD錠2.5 効能追加承認時)。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">投与群</th> <th rowspan="3">例数</th> <th colspan="2">日本語版 UPDRS part I, II, IIIの合計スコア^{a)}</th> <th colspan="3">変化量^{b), c)}</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">ベースライン</th> <th rowspan="2">最終評価時</th> <th rowspan="2">ベースラインからの変化量</th> <th colspan="2">プラセボ群との比較</th> </tr> <tr> <th>群間差 [95%信頼区間]</th> <th>p 値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本剤単独群</td> <td>139</td> <td>26.5±11.2</td> <td>20.2±13.0</td> <td>-6.3±0.6</td> <td>-3.1±0.9 [-4.9~-1.4]</td> <td>0.0005</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群</td> <td>140</td> <td>26.6±11.5</td> <td>23.4±13.6</td> <td>-3.1±0.6</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 平均値±標準偏差 b) 最小二乗平均値(LSMEAN)±標準誤差 c) ベースラインの日本語版UPDRS part I, II, IIIの合計スコアを共変量とした共分散分析</p> <p>4.レボドパ含有製剤非併用のパーキンソン病患者 131例を対象とした56週間投与の長期試験において、日本語版UPDRS part I, II, III合計スコアのベースラインからの変化量(LSMEAN)は、投与4週後で-2.6、投与20週後で-5.6、投与56週後で-2.8であり、長期投与時も効果が維持された(エフピーOD錠2.5 効能追加承認時)。</p>	投与群	例数	日本語版 UPDRS part I, II, IIIの合計スコア ^{a)}		変化量 ^{b), c)}			ベースライン	最終評価時	ベースラインからの変化量	プラセボ群との比較		群間差 [95%信頼区間]	p 値	本剤単独群	139	26.5±11.2	20.2±13.0	-6.3±0.6	-3.1±0.9 [-4.9~-1.4]	0.0005	プラセボ群	140	26.6±11.5	23.4±13.6	-3.1±0.6			<p>〔臨床成績〕^{5~8,12~14)} エフピー錠2.5の二重盲検比較試験を含む臨床試験の成績は次のとおりである。</p> <p>1.二重盲検比較試験を含むレボドパ治療されているパーキンソン病の改善率は、中等度改善以上32.1%(90/280)、軽度改善以上69.3%(194/280)であった。また二重盲検比較試験によってレボドパ治療されているパーキンソン病に対する本剤の有用性が認められている。</p> <p>2.長期投与試験における改善率は6ヵ月時では中等度改善以上49.3%(37/75)、軽度改善以上85.3%(64/75)、12ヵ月時では中等度改善以上51.7%(31/60)、軽度改善以上85.0%(51/60)であった。また、パーキンソン病患者32例を対象に、本剤とレボドパ含有製剤との併用で、1年間投与した試験によると、6ヵ月時では72.3mg/日(14.7%)、12ヵ月時では61.6mg/日(12.5%)のレボドパ投与量の減量が可能であった。</p> <p>(3.記載なし)</p> <p>(4.記載なし)</p>
投与群			例数	日本語版 UPDRS part I, II, IIIの合計スコア ^{a)}		変化量 ^{b), c)}																							
				ベースライン	最終評価時	ベースラインからの変化量	プラセボ群との比較																						
	群間差 [95%信頼区間]	p 値																											
本剤単独群	139	26.5±11.2	20.2±13.0	-6.3±0.6	-3.1±0.9 [-4.9~-1.4]	0.0005																							
プラセボ群	140	26.6±11.5	23.4±13.6	-3.1±0.6																									

■改訂理由〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂〕

レボドパ含有製剤非併用患者を対象とした臨床試験の結果を追加記載しました。

■改訂内容（自主改訂）〔（ ）その他の改訂〕

改訂後（2015年12月改訂）			改訂前		
3.相互作用 (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
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 トレドミン® デュロキセチン塩酸塩 サインバルタ® <u>ベンラファキシン塩酸塩</u> <u>イフェクサー®</u>	(中略) 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、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ウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は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。	脳内モノアミン総量の増加が考えられている。	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 トレドミン® デュロキセチン塩酸塩 サインバルタ®	(中略) 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、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ウ酸塩は14日間、ミルナシプラン塩酸塩は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。	脳内モノアミン総量の増加が考えられている。

■改訂理由（自主改訂）〔その他の改訂〕

イフェクサー®SR カプセル(一般名:ベンラファキシン塩酸塩)の「使用上の注意」の相互作用の項において本剤が併用禁忌とされました。イフェクサー®SR カプセルは、すでに併用禁忌の項に記載しているミルナシプラン塩酸塩及びデュロキセチン塩酸塩と同様の作用を示すと考えられることから、イフェクサー® SR カプセルの「使用上の注意」との整合性を図り、本剤の「使用上の注意」の併用禁忌にベンラファキシン塩酸塩(イフェクサー®)を追加記載することとしました。

★改訂後の最新添付文書につきましては弊社ホームページ (<https://www.fp-pharm.co.jp/>) 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 (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。

 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 医薬学術部
TEL:0120-545-427 FAX:0120-728-093