


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

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)

パーキンソン病治療剤(選択的 MAO-B 阻害剤)  
**イピー® 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

**イピー株式会社**  
〒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。  
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〔( ) 自主改訂〕

改訂後 (2020年6月改訂)			改訂前																										
<p>〔禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〕</p> <p>1.~6. 省略</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)、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)</p>			<p>〔禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〕</p> <p>1.~6. 省略</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・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)、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)</p>																										
<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>(省略)</td> <td>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。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合物、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、</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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 トリンテリックス®</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下省略)</p>			薬剤名等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子	(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・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。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合物、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、	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。	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 トリンテリックス®			(省略)	(省略)	(省略)	<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>(省略)</td> <td>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・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。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合物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>(新設)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下省略)</p>			薬剤名等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子	(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・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。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合物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、	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。	(新設)			(省略)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子																											
(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・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。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合物、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、	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。																											
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 トリンテリックス®																													
(省略)	(省略)	(省略)																											
薬剤名等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子																											
(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・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。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合物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、	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。																											
(新設)																													
(省略)	(省略)	(省略)																											

## ■改訂理由（自主改訂）

トリンテリックス®（一般名：ボルチオキセチン臭化水素酸塩）の使用上の注意において、本剤が併用禁忌とされました。同製剤と同様の作用（セロトニン再取り込み阻害）を示す選択的セロトニン再取り込み阻害剤等を本剤の併用禁忌に記載しており、ボルチオキセチン臭化水素酸塩についても、本剤との併用によりセロトニン症候群の発現の可能性が否定できないと考えられるため、禁忌及び相互作用（併用禁忌）の項に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）を追加記載しました。

■改訂内容〔（ ）自主改訂：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等の一部を改正する法律の一部の施行による改訂〕

改訂後(2020年6月改訂)	改訂前
<p>〔禁忌（次の患者に投与しないこと）〕</p> <p>5. 覚醒剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者</p>	<p>〔禁忌（次の患者に投与しないこと）〕</p> <p>5. 覚せい剤、コカイン等の中枢興奮薬の依存又はその既往歴のある患者</p>
<p>9.適用上の注意</p> <p>(1)薬剤交付時</p> <p>1)PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p> <p>2)本剤の投与にあたっては、<u>本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡しないよう指導すること。</u></p> <p>3)本剤が不要となった際に病院・薬局等へ返却する場合の<u>処置について、適切に指導すること。</u></p>	<p>9.適用上の注意</p> <p>(1)薬剤交付時</p> <p>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p>
<p>〔規制区分〕</p> <p>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)</p>	<p>〔規制区分〕</p> <p>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)</p>
<p>〔取扱い上の注意〕</p> <p>開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。 (削除)</p>	<p>〔取扱い上の注意〕</p> <p>1.開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。 2.覚せい剤取締法により、<u>本剤の交付を受けた患者(またはその看護にあたる者)は、第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている。</u></p>

## ■改訂理由（自主改訂）

法改正により、「覚せい剤」の表記を「覚醒剤」に変更しました。また、患者等が、調剤済医薬品覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合に、病院・薬局等へ返却することが可能となったため、適用上の注意の項に薬剤交付時の注意を追加記載し、それに伴い取扱い上の注意の項を一部削除しました。

★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.289 (2020年6月発行)」に掲載されます。

★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。