

商品名 アジレクト錠0.5mg 添付文書情報

一般名	ラサギリンメシル酸塩錠	薬価	509.60
規格	0.5mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	武田薬品	販売メーカー	武田薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 116. 抗パーキンソン剤 1169. その他の抗パーキンソン剤		

アジレクト錠0.5mgの用法・用量

通常、成人にはラサギリンとして1mgを1日1回経口投与する。

アジレクト錠0.5mgの効能・効果

パーキンソン病。

アジレクト錠0.5mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 起立性低血圧（2.4％）：パーキンソン病患者では運動機能障害による転倒のリスクが高いため、起立性低血圧があらわれた場合には、転倒により骨折又は外傷に至るおそれがある。
- 傾眠（1.4％）、突発的睡眠（0.4％）：日中に傾眠があらわれることがあり、さらに前兆のない突発的睡眠があらわれることもある。
- 幻覚（2.7％）：幻覚、幻視、せん妄、幻聴、錯覚、失見当識等の精神症状があらわれることがある。
- 衝動制御障害（0.1％）：病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれることがある。
- セロトニン症候群（頻度不明）：不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、ミオクロヌス、発汗、頻脈等のセロトニン症候群が疑われる症状が認められた場合には、投与を中止し、体温冷却及び補液等の全身管理とともに、適切な処置を行うこと。
- 悪性症候群（頻度不明）：急激な減量又は中止により、無動緘黙、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合があり、また、本症発現時には白血球増加や血清CK上昇がみられることが多く、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることもあるので、このような症状が認められた場合には、体温冷却及び補液等の全身管理とともに、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

[1] 精神神経系：（5％以上）ジスキネジア、（5％未満）頭痛、めまい、ジストニア、異常な夢、（頻度不明）うつ病、

平衡障害、錯乱。

[2] 消化器：（5%未満）悪心・嘔吐、便秘、腹痛、口内乾燥、（頻度不明）鼓腸。

[3] 筋・骨格系：（5%未満）関節痛、関節炎、筋骨格痛、頸部痛。

[4] 心血管系：（5%未満）狭心症、心筋梗塞、（頻度不明）脳卒中。

[5] その他：（5%未満）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、（頻度不明）鼻炎、尿意切迫、手根管症候群、皮膚癌、悪性黒色腫、高血圧。

アジレクト錠0.5mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 他のMAO阻害薬投与中（セレギリン塩酸塩及びサフィナミドメシル酸塩）の患者。
2. ペチジン塩酸塩含有製剤投与中、トラマドール塩酸塩投与中又はタベンタドール塩酸塩投与中の患者。
3. 三環系抗うつ薬投与中（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）、四環系抗うつ薬投与中（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投与中（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タロプラムシユウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬投与中（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投与中（ミルナシブラン塩酸塩、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投与中（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投与中、メチルフェニデート塩酸塩投与中、メタンフェタミン塩酸塩投与中、マジンドール投与中、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬投与中（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン投与中、ナファゾリン硝酸塩投与中、トラマゾリン塩酸塩投与中又はアプラクロニジン塩酸塩投与中の患者。
4. 中等度以上の肝機能障害<Child-Pugh分類B又はC>のある患者。
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【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、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。
2. 日中の傾眠、前兆のない突発的睡眠又は睡眠発作があらわれることがあるため、本剤投与中の患者には自動車の運転、機械の操作、高所での作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。
3. 病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害の症状について説明すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 低体重の患者：患者の状態を観察し、低用量での投与も考慮すること（本剤の血中濃度が上昇する可能性があり、副作用の発現が多く認められている）。

【肝機能障害患者】

- 1) 中等度以上の肝機能障害<Child-Pugh分類B又はC>のある患者：投与しないこと（本剤の血中濃度が上昇するおそれがある）。

ある)。

- 2) 軽度肝機能障害<Child-Pugh分類A>のある患者：低用量での投与も考慮すること（本剤の血中濃度が上昇する可能性がある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物試験（ウサギ）において、本剤とレボドパ/カルビドパを併用投与した場合、本剤の最大臨床用量（ラサギリンとして1mg/日）における曝露量（AUC）の約8倍を超える曝露量で、着床後胚死亡率増加が認められた）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト母乳中への移行は不明であり、また、動物試験（ラット）でプロラクチン分泌阻害が認められた）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察し、低用量での投与も考慮すること（副作用の発現が多く認められている、また、一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP1A2により代謝される。

1. 併用禁忌：

- [1] MAO阻害薬（セレギリン塩酸塩<エフピー>、サフィナミドメシル酸塩<エクフィナ>）〔高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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14日間の間隔を置くこと（相加作用のおそれがある）〕。
- [2] ベチジン塩酸塩含有製剤<ベチロルファン>、タベンタドール塩酸塩<タベンタ>〔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ので、本剤の投与を中止してから併用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（機序は不明である）〕。
- [3] ترامドール塩酸塩<トラマル>〔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ので、本剤の投与を中止してから併用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、また、 ترامドール塩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、2~3日間の間隔を置くこと（機序は不明である）〕。
- [4] 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩<トリプタノール>、アモキサピン<アモキサン>、イミプラミン塩酸塩<トフラニール>、クロミプラミン塩酸塩<アナフラニール>、ドスレピン塩酸塩<プロチアデン>、トリミプラミンマレイン酸塩<スルモンチール>、ノルトリプチリン塩酸塩<ノリトレン>、ロフェプラミン塩酸塩<アンブリット>）〔他のMAO-B阻害薬との併用により高血圧、他のMAO-B阻害薬との併用により失神、他のMAO-B阻害薬との併用により不全収縮、他のMAO-B阻害薬との併用により発汗、他のMAO-B阻害薬との併用によりてんかん、他のMAO-B阻害薬との併用により動作・精神障害の変化及び他のMAO-B阻害薬との併用により筋強剛等の副作用があらわれ、さらに他のMAO-B阻害薬との併用により死亡例も報告されているので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬剤の投与を中止してから本剤の投与を開始するまでに、2~3日間の間隔を置くこと（機序は不明であるが、相加・相乗作用のおそれがある）〕。
- [5] 選択的セロトニン再取り込み阻害薬：
 - ①. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬〔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ので、本剤の投

与を中止してから併用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（セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある）]。

- ②. 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<ルボックス、デプロメール>）[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ので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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7日間の間隔を置くこと（セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある）]。
- ③. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬（パロキセチン塩酸塩水和物<パキシル>、セルトラリン塩酸塩<ジェイゾロフト>、エスシタロプラムシウ酸塩<レクサプロ>）[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ので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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14日間の間隔を置くこと（セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある）]。

[6] 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<トリンテリックス>）
[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ので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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14日間の間隔を置くこと（セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある）]。

[7] セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬：

- ①. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 [重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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）]。
- ②. 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<トレドミン>） [重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬剤の投与を中止してから本剤の投与を開始するまでに、2~3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）]。
- ③. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン塩酸塩<サインバルタ>） [重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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5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）]。
- ④. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ベンラファキシン塩酸塩<イフェクサー>） [重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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7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）]。

[8] 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<ストラテラ>） [重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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）]。

[9] リスデキサメ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>、メタンフェタミン塩酸塩<ヒロポン>、マジンドール<サノレックス> [高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがあるので、本剤の投与を中止してから併用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）]。

[10] 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<レメロン、リフレックス>） [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ので、本剤の投与を中止してから併用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、また、併用薬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14日間の間隔を置くこと（脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が増強され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある）]。

[11] 塩酸テトラヒドロズリン・プレドニゾロン<コールタイジン>、ナファゾリン硝酸塩<プリビナ>、トラマゾリン塩酸塩<トラマゾリン>、アプラクロニジン塩酸塩<アイオピジン> [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、併用薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある）]。

2. 併用注意：

- [1] レボドパ含有製剤〔ジスキネジア等のレボドパ由来の副作用が増強されるおそれがある（脳内のドパミン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりドパミン濃度が更に高まるおそれがある）〕。
- [2] トラゾドン塩酸塩〔トラゾドン塩酸塩の中止直後に本剤を投与又は併用する場合には、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある（セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある）〕。
- [3] デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物〔脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある（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おそれがある）〕。
- [4] 交感神経刺激薬（エフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩含有医薬品、フェニルプロパノールアミン塩酸塩含有医薬品）〔高血圧クリーゼを含む血圧上昇が報告されている（本剤のMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されるおそれがある）〕。
- [5] セイヨウオトギリソウ<セント・ジョーンズ・ワート>含有飲食物（St.John's Wort）〔脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある（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おそれがある）〕。
- [6] CYP1A2阻害薬（シプロフロキサシン）〔本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、低用量での投与も考慮すること（シプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある）〕。
- [7] CYP1A2誘導薬（タバコ（喫煙）、フェニトイン）〔本剤の血中濃度が低下する可能性がある（CYP1A2を誘導するため、本剤のクリアランスを増加させる可能性がある）〕。
- [8] チラミンを多く含有する飲食物（チーズ、ビール、赤ワイン等）〔チラミン含有量の高い飲食物を摂取した患者において、高血圧クリーゼを含む血圧上昇が報告されている（本剤のMAO-B選択性が低下した場合、チラミンの代謝が抑制されるおそれがある）〕。

【過量投与】

本剤の過量投与によりMAO-Bの阻害作用に加えて、MAO-Aの阻害作用があらわれ、MAO-A阻害による副作用が発現する可能性があるため、患者の状態には十分注意すること。本剤3～100mgの過量投与により軽躁、高血圧クリーゼ、セロトニン症候群等の症状が報告されている。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：海外臨床試験において悪性黒色腫が報告された。

【保管上の注意】

室温保存。

