



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.17 No.17 (2019/08/22)

目 次

各国規制機関情報

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol. 40 No.2
 - NSAID: 心血管リスク 2

【WHO (World Health Organization)】

- WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 2, 2019
 - シグナル: Selegilineと過少体重成人での低血糖 7

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちら

各国規制機関情報

Vol.17 (2019) No.17 (08/22) R01

【NZ MEDSAFE】

●NSAID: 心血管リスク

NSAIDs and cardiovascular risk

Prescriber Update Vol.40 No.2

通知日: 2019/06/07

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2019/NSAIDs-and-cardiovascular-risk.htm>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20June%202019.pdf>

◇重要なメッセージ

- 従来の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)^A, および選択的COX^B-2阻害薬を含め, すべてのNSAIDは心血管有害事象のリスクを上昇させる。
- それぞれのNSAIDを, 心血管リスクによって差別化あるいはランク付けすることはできない。
- 心血管有害事象は, 短期使用, 長期使用のいずれによっても生じている。
- NSAIDは最小有効用量を可能な限り最短期間使用すること。

◇背景

医薬品有害反応委員会 (MARC)^Cは, 2019年3月14日の会議で, NSAIDの心血管安全性についてレビューを行った。

◇心血管安全性に関する最近の研究

MARCは以前, 2013年にdiclofenac¹⁾, 2015年にibuprofen²⁾の心血管安全性について討議したが, それ以降, NSAIDの心血管安全性に関していくつか新たな研究が発表されている。

Medsafeは2019年3月の第177回MARC会議³⁾で, 最近の文献に関する調査結果を報告した。新たな研究には, 重要な臨床試験2報^{4,5)}, および医療データベースを用いた大規模な観察研究2報^{6,7)}が含まれている。さらに, これまでに行われた研究を統合したメタアナリシス2報^{8,9)}, NSAIDに伴う病院外心停止のリスクを調査・検討したデンマークの医療レジストリ研究¹⁰⁾, および欧州の電子医療データベースにもとづきNSAIDの新規使用者での心不全増悪による入院リスクを調査・検討したコホート内症例対照研究¹¹⁾についても報告された。

MARCはこれらの研究をレビューした結果, 現時点では, NSAIDをそれぞれの心血管リスクプロファイルにより差別化することはできないと結論した¹²⁾。すべてのNSAIDは心血管リスクを上昇させ, そのリスクは短期使用, 長期使用のいずれによっても上昇する。

^A non-steroidal anti-inflammatory drug

^B cyclo-oxygenase (シクロオキシゲナーゼ)

^C Medicines Adverse Reactions Committee

◇臨床的意義

- 心血管疾患の診断が確定している患者、および臨床的に重要なリスク因子を有する患者では、すべてのNSAIDの使用を避けること。
- NSAIDを使用する必要がある場合、最小有効用量を可能な限り最短期間使用すること。
- 患者に対し、NSAIDの使用により、心血管疾患の既往のない患者であっても心血管有害事象のリスクが上昇することを知らせ、注意すべき症状・徴候について伝えること。

◇作用機序

NSAIDは、プロスタグランジンを合成する重要な酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)の産生を阻害することで炎症を抑える。COXには主として、COX-1およびCOX-2という2つのアイソザイムがある。COX-1は大部分の組織に定常的に発現しているのに対し、COX-2は炎症が起こるとそれに反応して発現する。COX-1、COX-2とも、アラキドン酸からいくつかの中間体を経てトロンボキサンA₂(血小板凝集作用をもつ)やプロスタサイクリン(血小板凝集抑制作用をもつ)への変換を触媒する。

◇COX選択性は相対的であり、絶対的ではない

NSAIDは、従来の非選択的NSAIDと選択的COX-2阻害薬の2つのクラスに大きく分けられる。臨床試験では、選択的COX-2阻害薬と従来のNSAIDが比較されることが多い。しかしながら、COX-2選択性において、この2つのクラスは重なる部分が多い。例えば、従来のNSAIDの中で、indomethacinとnaproxenはCOX-1選択性が比較的高いが、diclofenacとmeloxicamはCOX-2選択性が比較的高い。さらに、celecoxib(選択的COX-2阻害薬)のCOX-2選択性は、diclofenac(従来のNSAID)と同程度である¹³⁾。

COX-1阻害作用とCOX-2阻害作用のバランスは服用間隔中^{D)}に変動することがあり、これはNSAIDの力価および血漿中半減期に依存する。Diclofenacに関しては、服用間隔中に血漿中濃度が下がると、COX-1阻害作用が低下し、その結果、COX-2阻害作用は相対的に高くなる。それに対し、ibuprofenとnaproxenはいずれも、服用間隔全体を通して^{E)}、COX-1阻害作用がCOX-2阻害作用を上回る^{14,15)}。

COX-1に比べて相対的にCOX-2が強く阻害された場合、血管内皮での血小板凝集作用/血小板凝集抑制作用のバランスが血小板凝集作用の方に傾き、血栓性心血管有害事象のリスクが上昇する。また、相対的なCOX選択性は、個々のNSAIDの消化管有害事象プロファイルにも影響する¹⁶⁾。

◇NSAIDの心血管毒性はさまざまな要因による

NSAIDが心血管毒性に関与する要因として、潜在的な血小板凝集作用に加え、血圧上昇、腎

^{D)} during the dose interval

^{E)} throughout the dose interval

灌流の減少, 体液貯留, 心不全の増悪などがある^{13,17,18}。

文献および関連資料

- 1) Medsafe. 2013. NSAIDs and risk of cardiovascular events. *Prescriber Update* 34(3): 26.
URL: <https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/Sept2013NSAIDS.htm> (accessed 8 May 2019).
- 2) Medsafe. 2015. Ibuprofen and cardiovascular risk. *Prescriber Update* 36(3): 42.
URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/Sep2015/Ibuprofen&Cardiovascular.htm>
(accessed 9 May 2019).
- 3) Medsafe. 2019. *NSAIDs and cardiovascular risk: an update*. Presented at the 177th Medicines Adverse Reaction Committee Meeting 14 March 2019. URL: <https://medsafe.govt.nz/committees/MARC/reports/177-3.2.2%20NSAIDs%20-%20an%20update%20on%20CVD%20risk.pdf> (accessed 14 May 2019).
- 4) Nissen SE, Yeomans ND, Solomon DH, et al. 2016. Cardiovascular safety of celecoxib, naproxen, or ibuprofen for arthritis. *New England Journal of Medicine* 375(26): 2519–29. DOI: 10.1056/NEJMoa1611593 (accessed 14 January 2019).
- 5) MacDonald TM, Hawkey CJ, Ford I, et al. 2017. Randomized trial of switching from prescribed non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs to prescribed celecoxib: the Standard care vs. Celecoxib Outcome Trial (SCOT). *European Heart Journal* 38(23): 1843–50. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw387 (accessed 1 February 2019).
- 6) Schmidt M, Sørensen HT, Pedersen L. 2018. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. *BMJ* 362: k3426. URL: <https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3426> (accessed 1 February 2019).
- 7) Bally M, Dendukuri N, Rich B, et al. 2017. Risk of acute myocardial infarction with NSAIDs in real world use: bayesian meta-analysis of individual patient data. *BMJ* 357: j1909. URL: <https://www.bmj.com/content/357/bmj.j1909> (accessed 8 February 2019).
- 8) Gunter BR, Butler KA, Wallace RL, et al. 2017. Non-steroidal anti-inflammatory drug-induced cardiovascular adverse events: a meta-analysis. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 42(1): 27–8. DOI: 10.1111/jcpt.12484 (accessed 1 February 2019).
- 9) Ungprasert P, Srivali N, Kittanamongkolchai W. 2015. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of heart failure exacerbation: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Internal Medicine* 26(9): 685–90. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2015.09.012> (accessed 21 February 2019).
- 10) Sondergaard KB, Weeke P, Wissenberg M, et al. 2017. Non-steroidal anti-inflammatory drug use is associated with increased risk of out-of-hospital cardiac arrest: a nationwide case-time-control study. *European Heart Journal – Cardiovascular Pharmacotherapy* 3(2):

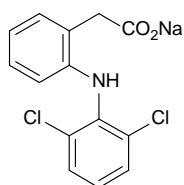
- 100–107. DOI: 10.1093/ehjcvp/pvw041 (accessed 1 February 2019).
- 11) Arfè A, Scotti L, Varas-Lorenza C, et al. 2016. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of heart failure in four European countries: nested case-control study. *BMJ* 354: i4857. URL: <https://www.bmj.com/content/354/bmj.i4857> (accessed 16 February 2019).
 - 12) Medsafe. 2019. *Minutes of the 177th Medicines Adverse Reaction Committee Meeting 14 March 2019*. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/adverse/Minutes177.htm> (accessed 29 April 2019).
 - 13) Schmidt M, Lamberts M, Schjerning Olsen A-M, et al. 2016. Cardiovascular safety of non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs: review and position paper by the working group for Cardiovascular Pharmacotherapy of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal – Cardiovascular Pharmacotherapy* 2: 108–18. DOI:10.1093/ehjcvp/pvw054 (accessed 8 February 2019).
 - 14) Grosser T, Yu Y, Fitzgerald GA. 2010. Emotion recollected in tranquility: lessons learned from the COX-2 saga. *Annual Review of Medicine* 61: 17–33. DOI: 10.1146/annurev-med-011209-153129 (accessed 11 February 2019).
 - 15) Schwartz JI, Dallob AL, Larson PJ, et al. 2008. Comparative inhibitory activity of etoricoxib, celecoxib, and diclofenac on COX-2 versus COX-1 in healthy subjects. *Journal of Clinical Pharmacology* 48(6): 745–54. DOI: 10.1177/0091270008317590 (accessed 16 February 2019).
 - 16) Medsafe. 2010. Reducing the risk of GI reactions with NSAIDs and/or COX-2 inhibitors. *Prescriber Update* 31(4): 32. URL: <https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/ReducingGIReactionRiskwith%20NSAIDsAndCox2.htm> (accessed 14 May 2019).
 - 17) Novartis New Zealand Ltd. *Voltaren 50 mg enteric coated tablet New Zealand Data Sheet* 27 March 2018. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/v/voltarentab.pdf (accessed 14 February 2019).
 - 18) Pfizer New Zealand Ltd. 25 October, 2018. *Celecoxib Pfizer 100 mg, 200 mg capsules New Zealand Data Sheet* 25 October 2018. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/c/Celebrexcap.pdf (accessed 14 February 2019).

◆ 関連するNIHS医薬品安全性情報

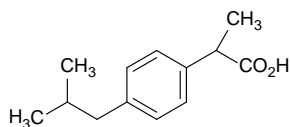
【カナダ Health Canada】Vol.14 No.13 (2016/06/30) R04, 【米FDA】Vol.13 No.17 (2015/08/27) R02, 【EU EMA】Vol.13 No.11 (2015/06/04) R02, R03, Vol.11 No.15 (2013/07/18) R05, ほかに

薬剤情報

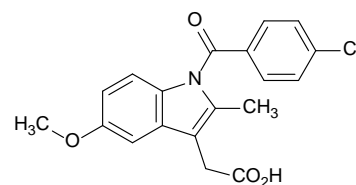
- ◎Diclofenac〔ジクロフェナクナトリウム, Diclofenac Sodium (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ibuprofen〔イブプロフェン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Indometacin〔インドメタシン (JP), インドメタシン ファルネシル, Indometacin Farnesil, インドメタシンナトリウム水和物, Indometacin Sodium Hydrate, NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
 ※IndomethacinはBPC, USPによる表記である。
- ◎Naproxen〔ナプロキセン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Meloxicam〔メロキシカム, NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Celecoxib〔セレコキシブ, NSAID (COX-2選択的阻害薬)〕国内:発売済 海外:発売済



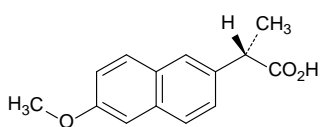
Diclofenac



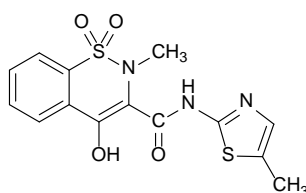
Ibuprofen



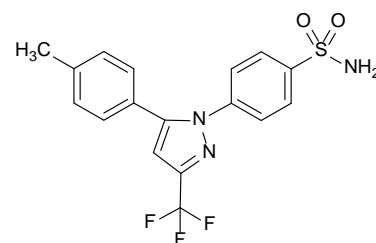
Indometacin



Naproxen



Meloxicam



Celecoxib

Vol.17 (2019) No.17 (08/22) R02

【WHO】

●シグナル: Selegiline と過少体重成人での低血糖

Selegiline and hypoglycaemia in underweight adults

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 2, 2019

通知日: 2019/04/29

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312111/WPN-2019-02-eng.pdf?ua=1>

(抜粋・要約)

◆WHOのシグナルについて

WHOはシグナルを、有害事象と医薬品との間に存在する可能性のある因果関係(これまで知られていなかったか、または根拠が不十分であった)について報告された情報と定義している。通常、シグナルとして検出されるには2件以上の報告が必要であるが、これは有害事象の重篤度や情報の質にもよる。シグナルはデータと論拠を伴った仮説であり、未確定かつ予備的な性質をもつことに留意することが重要である^A。

本Newsletterに掲載されているシグナルの根拠となっている情報は、WHOの副作用データベースであるVigiBase^Bに収録された、医薬品との関連が疑われる有害反応報告から得られたものである。VigiBaseには、WHO国際医薬品モニタリングプログラム^Cの参加国それぞれのファーマコビジランスセンターから提出された、医薬品との関連が疑われる有害反応の報告が1,800万件以上収録されている。VigiBaseは、WHOに代わりUppsalaモニタリングセンター(UMC)^Dが維持・管理し、VigiBaseのデータは、UMCがルーチンに行っているシグナル検出方法に従い、定期的に解析されている。



◇要約

非選択的モノアミン酸化酵素(MAO)^E阻害薬の使用に伴う低血糖の症例が報告されており、また選択的モノアミン酸化酵素B(MAO-B)阻害薬の使用に伴う低血糖の単発的な症例が論文で発表されている。VigiBaseから、過少体重の患者におけるselegilineの使用に伴う低血糖のシグナルが検出された。低血糖の報告すべてをレビューしたところ、positive dechallenge^Fの報告や公表された症例報告があり、またこの有害反応発現について妥当な機序も考えられることから、このシグナルは真の関連を表している可能性が示唆されている。

^A WHO のシグナルの定義について詳しくは以下のサイトを参照。(訳注)

<https://www.who-umc.org/research-scientific-development/signal-detection/what-is-a-signal/>

^B 個別症例安全性報告(individual case safety report: ICSR)を収録したWHOのグローバルデータベース。ICSRに関する詳細情報(限界や適切な使用など)は、“Caveat document”(本記事の原文のp.26)を参照。

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312111/WPN-2019-02-eng.pdf?ua=1>

^C WHO Programme for International Drug Monitoring

^D Uppsala Monitoring Centre <http://www.who-umc.org/>

^E monoamine oxidase

^F 薬剤の使用中止で、有害反応が消失または軽減すること。

◇背景

Selegilineは、不可逆的なモノアミン酸化酵素の阻害薬であり、単独またはlevodopaとの併用で、パーキンソン病の治療を適応とする。Selegilineの通常剤型の錠剤の推奨用量は5～10 mg/日である。Selegilineは、約20 mg/日までの用量ではMAO-Bの選択的阻害薬であるが、それより高用量では、MAO-Aを阻害する作用が強くなる¹⁾。Selegilineの生物学的利用率は低いが(体循環血中に到達する割合は経口投与量の約10%)、高脂肪食と共に摂取すると、最大3倍まで上昇することがある。

低血糖(血中グルコース濃度が3.0 mmol/L未満と定義される)は、糖尿病患者では比較的良好にみられる。より頻度は低いが、低血糖の原因として、内分泌系の原因(副腎機能不全または下垂体機能不全)、重篤疾患(敗血症、腎不全、肝不全)、飢餓性衰弱、アルコール多量摂取、インスリンノーマなどがある²⁾。

低血糖を引き起こす医薬品として最も多いのは糖尿病治療薬、特にインスリンおよびスルホニル尿素系薬である。それ以外には、quinine、β遮断薬、SSRI^Gなど、多くの医薬品で低血糖との関連がみられているが、関連を裏付けるエビデンスは概して乏しい^{3,4)}。

◇VigiBaseでの報告症例

VigiBaseで、過少体重または過体重の患者に関連した潜在的シグナルについてスクリーニングしたところ、selegiline—低血糖の組み合わせが検出された。この組み合わせは、過少体重(低BMI^H)集団で際立っていたが、この症例集積の報告はすべて日本からの報告であった。そのため、スクリーニングの対象を拡大して、BMIデータが入手できない症例報告まで含めた。

Selegilineに関する報告2,926例のうち、低血糖の報告が16例あった。その内訳は、日本から7例、米国から7例、カナダおよび英国からそれぞれ1例であった。男性9例、女性7例であった。年齢は50～88歳で、中央値は75歳であった。

13人の患者は、他のパーキンソン病治療薬も使用していた。これらの患者は全員levodopaを使用していた(10人はcarbidopaとの合剤、3人はbenserazideとの合剤)。それ以外に使用されていたパーキンソン病治療薬は、amantadine、pramipexole、entacapone、およびropiniroleであった(それぞれ3人の患者が使用)。

潜在的交絡因子に関する情報は限られていた。1人の患者はsertralineを使用していた(sertralineも低血糖の発現との関連がみられている)。2人の患者はインスリンを使用しており、インスリンも明らかに低血糖の原因となり得る。

Selegilineの使用開始から低血糖の発現までの期間は、10例の報告で記載されていた。4例では1カ月以内で、このうち3例はselegilineの使用中止後に低血糖が改善し、残りの1人は転帰が不明であった。低血糖発現までの期間が報告されていた残りの6例では、2カ月～6年とさまざまであ

^G selective serotonin reuptake inhibitor (選択的セロトニン再取り込み阻害薬) (訳注)

^H body mass index

た。このうち4例ではselegilineの使用中止後に低血糖が改善し、1例では使用中止による効果はみられず、残りの1例は転帰が不明であった。低血糖発現までの期間が不明であった別の1例では、positive dechallenge^Fが記載されている。

日本からの7人の症例報告のうち5人は過少体重であった(BMI: 14.2~17.9)。残りの2人の患者のBMIは不明であった。他の多くの国々では通常剤型の錠剤が使用されているのに対し、日本で使用されているselegilineの剤型は口腔内崩壊錠である。米国からの報告のうち2例では、経皮吸収パッチが関わっていた。報告のナラティブからはそれ以上の情報は得られなかった。

Selegilineと同じクラスの医薬品であるrasagilineについては、2,565例の報告のうち、7例で低血糖に言及されていた。

◇文献および製品情報

オーストラリアのselegiline[‘Eldepryl’]の製品情報には、“post-marketing surveillance data”(市販後調査データ)の項に、高血糖および低血糖が非常にまれな(“very rare”)有害事象として記載されており¹⁾、日本の添付文書にも、頻度が不明(“unknown”)な有害事象として記載されている。英国、米国、およびカナダのselegiline製品の製品表示には、低血糖への言及はない。

Phenelzineやtranylcypromineなどの非選択的MAO阻害薬については、低血糖の報告はまれである⁵⁾。Selegilineおよびrasagilineの使用に伴う低血糖は、それぞれ1報の症例報告が論文発表されている^{4,5)}。

非選択的MAO阻害薬は、ドパミン、セロトニン、およびノルエピネフリンの分解を抑制する。MAO阻害薬の使用に伴い低血糖が発現する機序として、セロトニンの増加によりインスリン感受性が上昇してインスリン分泌が促進され⁴⁾、糖新生が抑制されると考えられる。選択的MAO-B阻害薬は、通常処方される用量ではドパミンの分解のみを抑制するが、高用量ではMAO-Aも阻害する。

口腔内崩壊錠の推奨用量は、1日あたり1.25~2.5 mgである。口腔内崩壊錠のC_{max}(用量1.25 mgで3.34 ng/mL)は通常剤型の錠剤(用量5 mgで1.12 ng/mL)に比べて高く、用量補正後の生物学的利用率も同様に高い⁶⁾、*1。

◇考察および結論

低血糖はいくつかの医薬品との関連が報告されているが、糖尿病治療薬を除き、関連を裏付けるエビデンスは強力ではない。セロトニンを増加させる医薬品の使用に伴う低血糖の発現については、提唱されている機序がある。

今回、症例集積16例のうち、5人でBMIのデータが得られており(すべて日本からの報告)、5人すべてが過少体重であることが示されている。残念ながら、残りの患者のBMIデータは得られていない。過少体重の患者においては、selegilineが通常用量であっても血中濃度の上昇をもたらすことがあり、そのためMAO-B活性阻害の選択性が失われる可能性がある。使用する剤型によっては、より悪化する可能性がある。日本人患者は全員selegilineの口腔内崩壊錠を使用していたが、この剤型は通常剤型の錠剤に比べ、C_{max}および生物学的利用率が高い*1。他の要因として、食事と

共に摂取した場合にselegilineの生物学的利用率が変動する可能性や、飢餓性衰弱(過少体重の原因である可能性がある)自体が低血糖のリスク因子であることが考えられる。低血糖発現までの期間がさまざまであることは、この有害反応が患者の体重(治療コース中に変動し得る)に依存することと整合性がみられる。また、報告の半数近くで、selegilineの使用中止後に低血糖から回復したと記載されていることも、このシグナルの裏付けとなっている。別の選択的MAO-B阻害薬であるrasagilineについても、同様の関連が報告されている。

[執筆者:Dr. Richard Hill, Australia]

文献および関連資料

- 1) Eldepryl (selegiline hydrochloride). Australian Product Information. Last updated 26 October 2017. Available from: <https://www.ebs.tga.gov.au/>
- 2) Marks V. Hypoglycaemia. Oxford Textbook of Medicine. Oxford, UK: Oxford University Press; 2010. Available from: <https://oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780199204854.001.1/med-9780199204854-chapter-131102> Accessed: February 2018
- 3) Murad MH, Coto-Yglesias F, Wang AT, Sheidaee N, Mullan RJ, Elamin MB, et al. Drug-induced hypoglycaemia: a systematic review. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(3):741-5.
- 4) Ibrahim FAB, Rashid F, Hussain AAB, Alawadi F, Bashier A. Rasagiline-induced severe recurrent hypoglycaemia in a young woman without diabetes: a case report. *J Med Case Rep.* 2017;11:29.
- 5) Rowland MJ, Bransome ED, Hendry LB. Hypoglycaemia caused by selegiline, an antiparkinsonian drug: can such side effects be predicted? *J Clin Pharmacol* 1994;34:80-5.
- 6) US Food and Drug Administration: Product label for selegiline (Zelapar). Available from: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=380d7717-2a79-42f3-a712-efe5e7696ba0> Accessed: February 2018.

参考情報

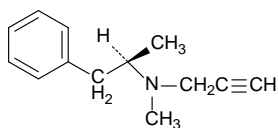
* 1: 本文中のselegiline口腔内崩壊錠の用量およびCmaxに関する記述は、[‘Zelapar’] (selegiline hydrochloride tablet, orally disintegrating)の米国FDAの製品表示⁶⁾にもとづいている。

一方、日本で販売されているセレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠は、高齢患者での服用性向上のため剤型変更されたものであり、通常剤型の錠剤と生物学的に同等な製剤として承認されている(インタビューフォームより)。

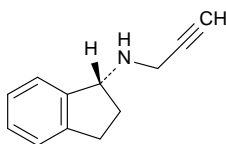
薬剤情報

◎Selegiline〔セレギリン塩酸塩, Selegiline Hydrochloride, 選択的 MAO-B 阻害薬, パーキンソン病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Rasagiline〔ラサギリンメシル酸塩, Rasagiline Mesilate, 選択的 MAO-B 阻害薬, パーキンソン病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済



Selegiline



Rasagiline

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子