

# オンジェンティス<sup>®</sup> 錠25mg

ONgentys<sup>®</sup>

オピカボン錠

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

## 〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)褐色細胞腫、傍神経節腫又はその他のカテコールアミン分泌腫瘍のある患者(高血圧クリーゼのリスクが増大するおそれがある。)
- (3)悪性症候群又は非外傷性横紋筋融解症の既往歴のある患者(投与中止に伴い、悪性症候群や横紋筋融解症の発現リスクが増大するおそれがある。)
- (4)重度肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者(本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。(「薬物動態」の項参照))

## 組成・性状

成分・含量(1錠中)	オピカボン25mg
添加物	乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、三二硝酸鉄
剤形	フィルムコーティング錠
外形	表面 
	裏面 
	側面
長径(mm)	約11.6
短径(mm)	約5.1
厚さ(mm)	約3.6
質量(mg)	約205
色調	淡赤色

## 効能・効果

レボドバ・カルビドバ又はレボドバ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるバーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善

## (効能・効果に関連する使用上の注意)

- (1)本剤は症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるバーキンソン病患者に対して使用すること。
- (2)本剤はレボドバ・カルビドバ又はレボドバ・ベンセラジド塩酸塩による治療において、十分な効果を得られない患者に対して使用すること。

## 用法・用量

本剤は、レボドバ・カルビドバ又はレボドバ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカボンとして25mgを1日1回、レボドバ・カルビドバ又はレボドバ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。

## (用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1)本剤はレボドバ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり、単剤で使用しても効果は認められない。
- (2)本剤はレボドバの生物学的利用率を高めるため、レボドバによるドバミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、悪心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、本剤投与開始時は患者の状態を十分観察し、ドバミン作動性の副作用がみられた場合は、レボドバ含有製剤を調節すること。
- (3)本剤は生活習慣、レボドバ含有製剤の投与時間帯等を考慮して適切な投与時間(就寝前等)を定め、毎日一定の時間帯に投与すること。(「臨床成績」の項参照)

## 使用上の注意

## 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

肝機能障害のある患者(本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。(「薬物動態」の項参照))

## 2. 重要な基本的注意

- (1)本剤はレボドバの生物学的利用率を高めるため、レボドバによるドバミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、悪心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、抗バーキンソン剤を併用する場合には、これらの投与量を調節するなど、患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。
- (2)前兆のない突然の睡眠、傾眠、起立性低血圧、めまいがあらわることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転、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)本剤は常にレボドバ含有製剤と併せて経口投与されるため、使用前に必ずこれらの添付文書に留意すること。
- (4)本剤とレボドバの併用療法においても、レボドバ又はドバミン受容体作動薬を投与された患者と同様に、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が起こる可能性があるので、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのように説明すること。
- (5)本剤の投与中止によりバーキンソン病患者でみられる悪性症候群や横紋筋融解症が発現する可能性があるので、投与を中止する場合は、患者の状態を十分観察すること。
- (6)起立性低血圧又は低血圧があらわることがあるので、患者の状態を十分観察し、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の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、バーキンソン病患者では運動機能障害による転倒リスクが高く、起立性低血圧があらわれた場合には、転倒により骨折や外傷に至るおそれがあるため、十分に注意すること。

## 3. 相互作用

本剤はカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)阻害剤である。

## 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
COMTにより代謝される薬剤 アドレナリン(別名エピネフリン) ノルアドレナリン(別名ノルエピネフリン) dl-イソプレナリン塩酸塩 ドバミン塩酸塩等	心拍数増加、不整脈、血圧変動があらわれるおそれがある。吸入を含めて投与経路にかかわらず注意すること。	カテコール基を有するこれらの薬剤はCOMTにより代謝されるが、本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。
MAO-B阻害剤 セレギリニ塩酸塩 ラサギリニンメチル酸塩等	血圧上昇等を起こすおそれがある。	これら薬剤のMAO-Bの選択的阻害効果が低下した場合、非選択的MAO阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。

●その他、詳細は製品添付文書をご参照ください。

●禁忌、使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

貯 法:室温保存

\* 使用期限:外箱に表示(4年)

承認番号	30200AMX00487000
* 薬価収載	2020年8月
* 販売開始	2020年8月
国際誕生	2016年6月

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鉄剤	同時に服用すると鉄剤及び本剤の効果が減弱する可能性がある。	本剤は消化管内で鉄とキレートを形成する可能性がある。
三環系 四環系抗うつ薬、ノルアドレナリン再取り込み阻害薬、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 アミトリptyline塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ベンラ法チリン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩 ミルタザピン等	使用経験が限られており、血圧上昇等を起こすおそれがある。	これらの薬剤はノルアドレナリン・取込み阻害作用あるいは放出促進作用を有する。本剤はノルアドレナリン等のカテコールアミンの代謝を阻害するため、併用によりノルアドレナリン等の作用を増強させる可能性がある。
キニシン	本剤の効果が減弱する可能性がある。	機序は不明であるが、併用により本剤の血中濃度が低下する。

## 4. 副作用

国内第II相試験の安全性評価対象428例中、215例(50.2%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用(2%以上)は、ジスキネジア74例(17.3%)、便秘24例(5.6%)、幻覚19例(4.4%)、起立性低血圧18例(4.2%)、体重減少16例(3.7%)、悪心15例(3.5%)、幻視12例(2.8%)、口渴9例(2.1%)、頭痛9例(2.1%)であった。(承認時)

## (1) 重大な副作用

1) ジスキネジア  
ジスキネジア(17.3%)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レボドバ含有製剤あるいは抗バーキンソン剤の減量、あるいはそれでもコントロール困難な場合は本剤の中止等の適切な処置を行うこと。

2) 幻覚、幻視、幻聴、譫妄  
幻覚(4.4%)、幻視(2.8%)、幻聴(0.7%)、譫妄(0.5%)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レボドバ含有製剤あるいは抗バーキンソン剤の減量、あるいはそれでもコントロール困難な場合は本剤の中止等の適切な処置を行うこと。

3) 倦怠、突然の睡眠  
倦怠(2.1%)、前兆のない突然の睡眠(1.2%)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レボドバ含有製剤あるいは抗バーキンソン剤の減量、あるいはそれでもコントロール困難な場合は本剤の中止等の適切な処置を行うこと。

## (2) その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明*
精神・神経系障害	浮動性めまい、睡眠障害	不眠症、体位性めまい、ジストニア、頭痛、感觉純麻、うつ病、落ち着きのなさ、失神、バーキンソン病、味覚異常、悪夢、不安	異常な夢、運動過多	
胃腸障害	便秘	恶心、口渴	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、嘔吐、胃炎、大腸ポリープ、消化不良	
心臓障害			動悸、頻脈	
代謝及び栄養障害		食欲減退	脱水、血中トリグリセリド增加、高アルカリホスファターゼ血症	
全身障害			発熱、異常感、浮腫	
筋骨格系障害			関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣、変形性脊椎症、筋骨格硬直	筋攣縮
血液障害			貧血、白血球減少	
肝胆道系障害			肝機能障害、ALT(GPT)増加	
腎及び尿路障害			腎機能障害、着色尿、排尿困難、頻尿、血尿、膀胱炎	
皮膚障害			発疹、湿疹、接触皮膚炎	
血管障害		起立性低血压、高血压	低血压、血圧変動	
その他		体重減少、CK(CPK)増加、転倒、挫傷	裂傷、呼吸困難、咽頭炎、肺炎、回転性めまい、創傷、足部白癬	耳閉、ドライアイ

\*:頻度不明は海外での報告による。

## 5. 高齢者への投与

高齢者は一般に生理機能(肝機能等)が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

(1)妊娠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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット)で胎盤を通じて子を損なったこと、COMT遺伝子を欠損させたマウスでは胎児死亡数の増加及び胎盤重量の減少が報告されている。

(2)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。[動物実験(ラット)で汁液中に移行することが報告されている。]

## 7. 小兒等への投与

小兒等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 8. 過量投与

(1)徵候、症状: 過量投与による症状としては、ジスキネジア、浮動性めまい等が予想される。

(2)処置: 本剤に対する特別な解毒剤はないため、症状に応じた対症療法、支持療法を行うこと。

## 9. 適用上の注意

薬剤交付時: 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し入し、更には穿孔を起こして縫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。)

## 10. その他の注意

COMT阻害剤はレボドバ誘発性の起立性低血圧を増悪させるおそれがあるので、起立性低血圧を引き起こすおそれのある薬剤(α遮断剤、α-β遮断剤、交感神経末梢遮断剤等)を服用している場合には注意すること。

## 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 包装

30錠(PTP)、100錠(PTP、パラ)

\* 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、2021年8月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

# オンジェンティス®錠25mgの組成・性状

成分・含量(1錠中)		オピカポン25mg
添加物		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、三二酸化鉄
剤形		フィルムコーティング錠
外形	表面	
	裏面	
	側面	
長径(mm)		約11.6
短径(mm)		約5.1
厚さ(mm)		約3.6
質量(mg)		約205
色調		淡赤色

## オンジェンティス®錠25mgの製剤写真

### オンジェンティス錠25mg



PTP(原寸大)



## オンジェンティス®錠25mgの包装

30錠(PTP)、100錠(PTP、バラ)

## オンジェンティス®錠25mgの薬価

1錠 972円

## オンジェンティス<sup>®</sup>錠25mgの効能・効果

レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善

-----〈効能・効果に関する使用上の注意〉-----

- (1) 本剤は症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
- (2) 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩による治療において、十分な効果の得られない患者に対して使用すること。

## オンジェンティス<sup>®</sup>錠25mgの用法・用量

本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。

-----〈用法・用量に関する使用上の注意〉-----

- (1) 本剤はレボドパ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり、単剤で使用しても効果は認められない。
- (2) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、恶心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時は患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、レボドパ含有製剤を調節すること。
- (3) 本剤は、生活習慣、レボドパ含有製剤の投与時間帯等を考慮して適切な投与時間(就寝前等)を定め、毎日一定の時間帯に投与すること。(「臨床成績」の項参照)

## 使用上の注意

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

肝機能障害のある患者[本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。(「薬物動態」の項参照)]

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、恶心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、抗パーキンソン剤を併用する場合には、これらの投与量を調節するなど、患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。
- (2) 前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転、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) 本剤は常にレボドパ含有製剤と併せて経口投与されるため、使用前に必ずこれらの添付文書に留意すること。
- (4) 本剤とレボドパの併用療法においても、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者と同様に、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が起こる可能性があるので、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。
- (5) 本剤の投与中止により、パーキンソン病患者でみられる悪性症候群や横紋筋融解症が発現する可能性があるので、投与を中止する場合は、患者の状態を十分観察すること。
- (6) 起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の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、パーキンソン病患者では運動機能障害による転倒リスクが高く、起立性低血圧があらわれた場合には、転倒により骨折や外傷に至るおそれがあるため、十分に注意すること。