

使用上の注意改訂のお知らせ

抗パーキンソン剤

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋に
より使用すること)

ドパコール[®]配合錠L50 ドパコール[®]配合錠L100

このたび、抗パーキンソン剤ドパコール配合錠L50、ドパコール配合錠L100につきまして、平成28年4月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年4月

製造販売元 **DAITO 日イト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ドパコール配合錠L50 (レボドパ、カルビドパ水和物)
ドパコール配合錠L100 (レボドパ、カルビドパ水和物)

1. 改訂箇所

下記のとおり、[相互作用]の項の「併用注意」、[副作用]の項の「重大な副作用」及び「その他の副作用」を一部改訂しました。

2. 改訂内容 (薬生安通知に基づく改訂：____、自主改訂：~~~~~)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3.相互作用			3.相互作用		
(1)併用禁忌 (併用しないこと) (省略、変更なし)			(1)併用禁忌 (併用しないこと) (省略)		
(2)併用注意 (併用に注意すること)			(2)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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レセルピン製剤 テトラベナジン	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	レセルピン製剤 テトラベナジン	(省略)	(省略)
血圧降下剤	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	血圧降下剤	(省略)	(省略)
抗精神病薬 フェノチアジン系 薬剤 クロロプロマジン 等 ブチロフェノン系 薬剤 ハロペリドール 等 その他 ペロスピロン等	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	抗精神病薬 フェノチアジン系 薬剤 クロロプロマジン チオリダジン等 ブチロフェノン系 薬剤 ハロペリドール 等 その他 ペロスピロン等	(省略)	(省略)
他の抗パーキンソン剤	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	他の抗パーキンソン剤	(省略)	(省略)
NMDA受容体拮抗剤	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	NMDA受容体拮抗剤	(省略)	(省略)
パパペリン塩酸塩	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	パパペリン塩酸塩	(省略)	(省略)
鉄剤	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	鉄剤	(省略)	(省略)
イソニアジド	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	イソニアジド	(省略)	(省略)

改 訂 後	改 訂 前																																												
<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)（省略、変更なし） 6)閉塞隅角緑内障：急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>不随意運動^{注1)}、不眠、不安・焦燥感^{注1)}、歩行障害^{注1)}、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮^{注1)}、見当識喪失^{注1)}、振戦の増強^{注1)}、しびれ感、妄想^{注1)}、病的賭博^{注1)}、病的性欲亢進^{注1)}、<u>ドーパミン調節障害症候群^{注1)}</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注2)}</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓^{注3)}</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。 注2)投与を中止すること。 注3)投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。</p>		頻 度 不 明	精神神経系	不随意運動 ^{注1)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注1)} 、歩行障害 ^{注1)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注1)} 、見当識喪失 ^{注1)} 、振戦の増強 ^{注1)} 、しびれ感、妄想 ^{注1)} 、病的賭博 ^{注1)} 、病的性欲亢進 ^{注1)} 、 <u>ドーパミン調節障害症候群^{注1)}</u>	消化器	(省略、変更なし)	泌尿器	(省略、変更なし)	血液 ^{注2)}	(省略、変更なし)	過敏症 ^{注2)}	(省略、変更なし)	循環器	(省略、変更なし)	眼	(省略、変更なし)	肝臓 ^{注3)}	(省略、変更なし)	腎臓	(省略、変更なし)	その他	(省略、変更なし)	<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)（省略）</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>不随意運動^{注1)}、不眠、不安・焦燥感^{注1)}、歩行障害^{注1)}、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮^{注1)}、見当識喪失^{注1)}、振戦の増強^{注1)}、しびれ感、妄想^{注1)}、病的賭博^{注1)}、病的性欲亢進^{注1)}</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液^{注2)}</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓^{注3)}</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。 注2)投与を中止すること。 注3)投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。</p>		頻 度 不 明	精神神経系	不随意運動 ^{注1)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注1)} 、歩行障害 ^{注1)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注1)} 、見当識喪失 ^{注1)} 、振戦の増強 ^{注1)} 、しびれ感、妄想 ^{注1)} 、病的賭博 ^{注1)} 、病的性欲亢進 ^{注1)}	消化器	(省略)	泌尿器	(省略)	血液 ^{注2)}	(省略)	過敏症 ^{注2)}	(省略)	循環器	(省略)	眼	(省略)	肝臓 ^{注3)}	(省略)	腎臓	(省略)	その他	(省略)
	頻 度 不 明																																												
精神神経系	不随意運動 ^{注1)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注1)} 、歩行障害 ^{注1)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注1)} 、見当識喪失 ^{注1)} 、振戦の増強 ^{注1)} 、しびれ感、妄想 ^{注1)} 、病的賭博 ^{注1)} 、病的性欲亢進 ^{注1)} 、 <u>ドーパミン調節障害症候群^{注1)}</u>																																												
消化器	(省略、変更なし)																																												
泌尿器	(省略、変更なし)																																												
血液 ^{注2)}	(省略、変更なし)																																												
過敏症 ^{注2)}	(省略、変更なし)																																												
循環器	(省略、変更なし)																																												
眼	(省略、変更なし)																																												
肝臓 ^{注3)}	(省略、変更なし)																																												
腎臓	(省略、変更なし)																																												
その他	(省略、変更なし)																																												
	頻 度 不 明																																												
精神神経系	不随意運動 ^{注1)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注1)} 、歩行障害 ^{注1)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注1)} 、見当識喪失 ^{注1)} 、振戦の増強 ^{注1)} 、しびれ感、妄想 ^{注1)} 、病的賭博 ^{注1)} 、病的性欲亢進 ^{注1)}																																												
消化器	(省略)																																												
泌尿器	(省略)																																												
血液 ^{注2)}	(省略)																																												
過敏症 ^{注2)}	(省略)																																												
循環器	(省略)																																												
眼	(省略)																																												
肝臓 ^{注3)}	(省略)																																												
腎臓	(省略)																																												
その他	(省略)																																												

3. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成28年4月21日付）により、[副作用]の「重大な副作用」の項に閉塞隅角緑内障を追記しました。（薬生安通知に伴う改訂）

また、先発会社からの情報に基づき、[相互作用]の項の「併用注意」で一部削除を行い、[副作用]の項の「その他の副作用」を一部改訂しました。（自主改訂）

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.249（平成28年5月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL:<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL:<http://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。