

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、**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。

2019年1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、[禁忌]の一部及び[相互作用]の「併用禁忌」の項を削除し、[重要な基本的注意]及び[相互作用]の「併用注意」を一部改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂) (下線部分：_____改訂箇所、~~~~~削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(2) (省略、変更なし) (3) (削除)</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(5) (省略、変更なし) (6)セレギリン塩酸塩等 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。 (7) (省略、変更なし)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(2) (省略) (3)<u>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者</u> (<u>「2.重要な基本的注意」</u>、「<u>3.相互作用」</u>の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(5) (省略) (6)セレギリン塩酸塩 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩の添付文書を参照すること。 (7) (省略)</p>

改 訂 後	改 訂 前																											
<p>3.相互作用 (削除)</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>イソニアジド</td> <td>(省略、変更なし)</td> <td>(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>スピラマイシン</td> <td>レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略、変更なし)			イソニアジド	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。	<p>3.相互作用 (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>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>血圧上昇等を起こすおそれがある。</td> <td>レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>イソニアジド</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(追加)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			イソニアジド	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(省略、変更なし)																												
イソニアジド	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)																										
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(省略)																												
イソニアジド	(省略)	(省略)																										

3. 改訂理由 (自主改訂)

先発会社からの情報に基づき、[禁忌]の一部及び[相互作用]の「併用禁忌」の項の削除を行い、[重要な基本的注意]及び[相互作用]の「併用注意」を一部改訂しました。

4. 本情報は医薬品安全対策情報 (DSU) No.276 (2019年1月発行予定) 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:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。