

使用上の注意改訂のお知らせ

抗パーキンソン剤

販売元



ドパコール®配合錠L50

(旧販売名：ドパコール錠50mg)

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

処方せん医薬品

ドパコール®配合錠L100

(旧販売名：ドパコール錠100mg)

ドパコール®配合錠L250

DOPACOL L50/L100/L250

このたび、抗パーキンソン剤ドパコール配合錠L50（ドパコール錠50mg）・ドパコール配合錠L100（ドパコール錠100mg）につきまして使用上の注意の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

記

ドパコール配合錠L50（旧販売名：ドパコール錠50mg）（レボドパ、カルビドパ水和物）

ドパコール配合錠L100（旧販売名：ドパコール錠100mg）（レボドパ、カルビドパ水和物）

ドパコール配合錠L250

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[重要な基本的注意]、[副作用]の項の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の一部改訂を致しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2.重要な基本的注意			2.重要な基本的注意		
(1)～(6)（記載省略、変更なし）			(1)～(6)（記載省略）		
(7)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、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、このような症状が発現した場合には、減量又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。			(7)レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、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、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
3.相互作用			3.相互作用		
(1)併用禁忌（併用しないこと） （記載省略、変更なし）			(1)併用禁忌（併用しないこと） （記載省略、変更なし）		
(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、 <u>テトラベナジン</u>	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。	レセルピン製剤	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	レセルピンは脳内のドパミンを枯渇させてパーキンソン症状を悪化させる。
(次頁に続く)			(次頁に続く)		

改訂後（下線部分：改訂箇所）		改訂前	
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
血圧降下剤	(記載省略、変更なし)	血圧降下剤	(記載省略)
抗精神病薬	(記載省略、変更なし)	抗精神病薬	(記載省略)
他の抗パーキンソン剤	(記載省略、変更なし)	他の抗パーキンソン剤	(記載省略)
NMDA受容体拮抗剤	(記載省略、変更なし)	NMDA受容体拮抗剤	(記載省略)
パパベリン塩酸塩	(記載省略、変更なし)	パパベリン塩酸塩	(記載省略)
鉄剤	(記載省略、変更なし)	鉄剤	(記載省略)
イソニアジド	(記載省略、変更なし)	イソニアジド	(記載省略)
4.副作用		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。		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。	
(1) 重大な副作用 （頻度不明）		(1) 重大な副作用 （頻度不明）	
1)～3) (記載省略、変更なし)		1)～3) (記載省略)	
4) 溶血性貧血、血小板減少：溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、 <u>定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>		4) 溶血性貧血：溶血性貧血があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。	
5) (記載省略、変更なし)		5) (記載省略)	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
種 類	頻 度 不 明	種 類	頻 度 不 明
精神神経系	(記載省略、変更なし)	精神神経系	(記載省略)
消化器	(記載省略、変更なし)	消化器	(記載省略)
泌尿器	(記載省略、変更なし)	泌尿器	(記載省略)
血液 ^{注2)}	顆粒球減少、貧血	血液 ^{注2)}	顆粒球減少、貧血、血小板減少
過敏症 ^{注2)}	(記載省略、変更なし)	過敏症 ^{注2)}	(記載省略)
循環器	(記載省略、変更なし)	循環器	(記載省略)
眼	(記載省略、変更なし)	眼	(記載省略)
肝臓 ^{注3)}	(記載省略、変更なし)	肝臓 ^{注3)}	(記載省略)
腎臓	(記載省略、変更なし)	腎臓	(記載省略)
その他	(記載省略、変更なし)	その他	(記載省略)
注2)投与を中止すること。		注2)発現した場合には、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。		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。	

3. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年8月6日）により、[副作用]の「重大な副作用」の項に血小板減少に関する記載を追記しました。（薬食安通知に伴う改訂）

また、先発会社からの情報に基づき「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用注意」の記載を一部改訂を行い、[副作用]の「その他の副作用」の項血小板減少の記載を削除しました。（自主改訂）

<参考> Ardouin, C., et al.: Mov. Disord. 2006;21:1941-1946
 Cilia, R., et al.: Brain Struct. Funct. 2011;216:289-299
 Dodd, M.L., et al.: Arch. Neurol. 2005;62:1377-1381
 Mamikonyan, E., et al.: Mov. Disord. 2008;23:75-80
 Pontone, G., et al.: Neurology 2006;67:1258-1261
 Singh, A., et al.: J. Clin. Neurosci. 2007;14:1178-1181
 Stamey, W., et al.: Neurologist 2008;14:89-99
 Voon, V., et al.: Neurology 2006;67:1254-1257
 Voon, V., et al.: BMC Neurol. 2011;11:117
 Weintraub, D., et al.: Arch. Neurol. 2006;63:969-973
 Weintraub, D., et al.: Arch. Neurol. 2010;67:589-595

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.222（平成25年8月下旬発送予定）に掲載され
 ます。

☆改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ
 (URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>) でご確認ください。