

使用上の注意改訂のお知らせ

抗パーキンソン剤 販売元 **日医工株式会社**
ドパコール®配合錠L50 富山県富山市総曲輪1丁目6番21
 処方箋医薬品 **ドパコール®配合錠L100** 製造販売元 **ダイト株式会社**
 富山県富山市八日町326番地
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・ドパコール配合錠L100・ドパコール配合錠L250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 (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)
ドパコール配合錠L250 (レボドパ、カルビドパ水和物)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[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」の一部改訂を致しました。

2. 改訂内容 (薬生安通知、自主改訂)

改訂後 (<u> </u> 部分：改訂箇所)	改訂前 (<u> </u> 部分：削除箇所)																																																									
【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) (記載省略、変更なし)	(1)併用禁忌 (併用しないこと) (記載省略)																																																									
(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)																																																									
<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>レセルピン製剤 テトラベナジン</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>血圧降下剤</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>他の抗パーキンソン剤</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>NMDA受容体拮抗剤</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>パパベリン塩酸塩</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>鉄剤</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>イソニアジド</td> <td colspan="2">(記載省略、変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	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	(記載省略、変更なし)		血圧降下剤	(記載省略、変更なし)		抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等	(記載省略、変更なし)		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			他の抗パーキンソン剤	(記載省略、変更なし)		NMDA受容体拮抗剤	(記載省略、変更なし)		パパベリン塩酸塩	(記載省略、変更なし)		鉄剤	(記載省略、変更なし)		イソニアジド	(記載省略、変更なし)		<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>レセルピン製剤 テトラベナジン</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>血圧降下剤</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン <u>チオリダジン</u>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</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>他の抗パーキンソン剤</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>NMDA受容体拮抗剤</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>パパベリン塩酸塩</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>鉄剤</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>イソニアジド</td> <td colspan="2">(記載省略)</td> </tr> </tbody> </table>	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	(記載省略)		血圧降下剤	(記載省略)		抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン <u>チオリダジン</u> 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	(記載省略)		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)		パパベリン塩酸塩	(記載省略)		鉄剤	(記載省略)		イソニアジド	(記載省略)	
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	(記載省略、変更なし)																																																									
血圧降下剤	(記載省略、変更なし)																																																									
抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等	(記載省略、変更なし)																																																									
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																																																										
他の抗パーキンソン剤	(記載省略、変更なし)																																																									
NMDA受容体拮抗剤	(記載省略、変更なし)																																																									
パパベリン塩酸塩	(記載省略、変更なし)																																																									
鉄剤	(記載省略、変更なし)																																																									
イソニアジド	(記載省略、変更なし)																																																									
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	(記載省略)																																																									
血圧降下剤	(記載省略)																																																									
抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン <u>チオリダジン</u> 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	(記載省略)																																																									
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)																																																									
パパベリン塩酸塩	(記載省略)																																																									
鉄剤	(記載省略)																																																									
イソニアジド	(記載省略)																																																									
(次頁に続く)	(次頁に続く)																																																									

改訂後（ 部分：改訂箇所）	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)（記載省略、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"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)}、ドパミン調節障害症候群^{注1)}</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注3)}</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>(記載省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(記載省略、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>	種 類	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)} 、ドパミン調節障害症候群 ^{注1)}	消化器	(記載省略、変更なし)	泌尿器	(記載省略、変更なし)	血液 ^{注2)}	(記載省略、変更なし)	過敏症 ^{注2)}	(記載省略、変更なし)	循環器	(記載省略、変更なし)	眼	(記載省略、変更なし)	肝臓 ^{注3)}	(記載省略、変更なし)	腎臓	(記載省略、変更なし)	その他	(記載省略、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)（記載省略）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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>消化器</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注3)}</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(記載省略)</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>	種 類	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	(記載省略)	泌尿器	(記載省略)	血液 ^{注2)}	(記載省略)	過敏症 ^{注2)}	(記載省略)	循環器	(記載省略)	眼	(記載省略)	肝臓 ^{注3)}	(記載省略)	腎臓	(記載省略)	その他	(記載省略)
種 類	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)} 、ドパミン調節障害症候群 ^{注1)}																																												
消化器	(記載省略、変更なし)																																												
泌尿器	(記載省略、変更なし)																																												
血液 ^{注2)}	(記載省略、変更なし)																																												
過敏症 ^{注2)}	(記載省略、変更なし)																																												
循環器	(記載省略、変更なし)																																												
眼	(記載省略、変更なし)																																												
肝臓 ^{注3)}	(記載省略、変更なし)																																												
腎臓	(記載省略、変更なし)																																												
その他	(記載省略、変更なし)																																												
種 類	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	(記載省略)																																												
泌尿器	(記載省略)																																												
血液 ^{注2)}	(記載省略)																																												
過敏症 ^{注2)}	(記載省略)																																												
循環器	(記載省略)																																												
眼	(記載省略)																																												
肝臓 ^{注3)}	(記載省略)																																												
腎臓	(記載省略)																																												
その他	(記載省略)																																												

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。

☆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ホームページ（URL:<http://www.pmda.go.jp/>）でご確認ください。