

使用上の注意改訂のお知らせ

| | | |
|--------|--|---|
| | 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 DOPACOL L50/L100/L250 | 販 売 元 日医工株式会社 富山県富山市総曲輪1丁目6番21 製造販売元 ダイト株式会社 富山県富山市八日町326番地 |
| 処方箋医薬品 | | |

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、[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」の一部改訂を致しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

| 改 訂 後 (部分：改訂箇所) | 改 訂 前 (部分：削除箇所) |
|--|--|
| <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(2)(省略、変更なし)</p> </div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">削除→</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (記載省略、変更なし)</p> <p>(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。</p> <p>(7) (記載省略、変更なし)</p> | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(2) (記載省略)</p> <p>(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>重要な基本的注意</u>」、「<u>相互作用</u>」の項参照)</p> </div> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (記載省略)</p> <p>(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。</p> <p>(7) (記載省略)</p> |

(次頁に続く)

| 改訂後 (部分：改訂箇所) | 改訂前 (部分：削除箇所) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------|-------------|--|--|--------|-------------|--|---------|---------------------------------|--|---|------|-----------|---------|------------------|------------------|---|------|-----------|---------|--------|--|--|--------|--------|--|
| <p>3.相互作用</p> <p style="text-align: right;">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">(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> <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 | (記載省略、変更なし) | | | イソニアジド | (記載省略、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</p> <p>(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">(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> <p>←記載なし</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 | (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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (記載省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イソニアジド | (記載省略、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (記載省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イソニアジド | (記載省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

3. 改訂理由

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。

☆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。