

## 使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

抗パーキンソン剤

**ドパコール<sup>®</sup>配合錠L50**

**ドパコール<sup>®</sup>配合錠L100**

**ドパコール<sup>®</sup>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

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せ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、「重要な基本的注意」を一部改訂致しました。

#### 2. 改訂内容（薬生安通知）

改訂後（__部分：改訂箇所）	改訂前（__部分：改訂箇所）
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(6)（省略、変更なし）</p> <p>(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。<u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの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。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(6)（記載省略）</p> <p>(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<u>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。</u></p>

3. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2020年1月21日付）により、[重要な基本的注意] の項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.286（2020年2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。