

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

このたび標記製品につきまして、2020年1月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2020年1月

製造販売元 **DAITOダイト株式会社**
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

1. 改訂内容（薬生安通知：_____）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)（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>

2. 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。

3. 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。

☆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/>）」においてご確認いただけます。

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139