

レボドパ含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
<p>効能・効果</p>	<p>①②レボドパ            ③～⑤レボドパ・ベンセラジド塩酸塩            ⑥⑦レボドパ・カルビドパ水和物            ⑧レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン</p>	<p>① ドパゾール錠 200 mg（第一三共株式会社）            ② ドパストンカプセル 250 mg、同散 98.5%、同静注 25 mg、同静注 50 mg（大原薬品工業株式会社）            ③ ネオドパゾール配合錠（第一三共株式会社）            ④ マドパー配合錠（中外製薬株式会社）            ⑤ イーシー・ドパール配合錠（協和発酵キリン株式会社）            ⑥ ネオドパストン配合錠 L100、同配合錠 L250（第一三共株式会社）他            ⑦ メネシット配合錠 100、同配合錠 250（MSD 株式会社）他            ⑧ スタレボ配合錠 L50、同配合錠 L100（ノバルティスファーマ株式会社）</p>
<p>改訂の概要</p>	<p>「重大な副作用」の項に「閉塞隅角緑内障」を追記する。</p>	
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況  <b>【転帰死亡症例】</b></p>	<p>閉塞隅角緑内障関連症例            ①②レボドパ            0 例            ③～⑤レボドパ・ベンセラジド塩酸塩            2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）  <b>【死亡 0 例】</b>            ⑥⑦レボドパ・カルビドパ水和物</p>	

	0 例 ⑧レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 0 例
--	-------------------------------------