

レボドパ含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① レボドパ ② レボドパ・カルビドパ 水和物 ③ レボドパ・カルビドパ 水和物・エンタカポン ④ レボドパ・ベンセラジ ド塩酸塩	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項にドパミン調節障害症候群に関する記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、欧州添付文書の記載状況も考慮し、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。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「ドーパミン調節障害症候群」 ① 0例 ② 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 ③ 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ④ 0例	

別紙

	一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
①	レボドパ	ドパストンカプセル 250mg、同散 98.5%、 同静注 25mg、同静注 50mg（大原薬品工業株式会社） ドパゾール錠 200mg（アルフレッサファーマ株式会社）	ドパストンカプセル 250mg、同散 98.5%、同静注 25mg、同静注 50mg： パーキンソン病、パーキンソン症候群 ドパゾール錠 200mg： パーキンソン氏病・パーキンソン症候群に伴う下記の諸症状の治療及び予防 寡動～無動、筋強剛、振戦、日常生活動作障害、仮面様顔貌、歩行障害、言語障害、姿勢異常、突進現象、膏様顔、書字障害、精神症状、唾液分泌過剰
②	レボドパ・カルビドパ水和物	ネオドパストン配合錠 L100、同配合錠 L250（第一三共株式会社） メネシット配合錠 100、同配合錠 250（MSD 株式会社）他	パーキンソン病、パーキンソン症候群
②	レボドパ・カルビドパ水和物	デュオドーパ配合経腸用液（アッヴィ合同会社）	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善
③	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	スタレゴ配合錠 L50、同配合錠 L100（ノバルティスファーマ株式会社）	パーキンソン病〔レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められる場合〕
④	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	ネオドパゾール配合錠（アルフレッサファーマ株式会社） イーシー・ドパール配合錠（協和キリン株式会社） マドパー配合錠（太陽ファルマ株式会社）	パーキンソン病・パーキンソン症候群