

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —————

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 20 年 6 月

製造販売元 **大原薬品工業株式会社**

お問い合わせ先：安全性調査部

TEL：03-6740-7701

FAX：03-6740-7703

ドパストンカプセル/散、ドパストン注射液は、
ドパストンカプセル 250mg/散 98.5%、ドパストン静注 25mg・50mg
(2008 年 12 月薬価収載) に販売名が変更になりました。

パーキンソニズム治療剤
指定医薬品、処方せん医薬品^{注1)}

ドパストン[®]カプセル
ドパストン[®]散

DOPASTON[®]CAPSULES/POWDER

(レボドパ製剤)

注 1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

パーキンソニズム治療剤
指定医薬品、処方せん医薬品^{注1)}

ドパストン[®]注射液

DOPASTON[®]INJECTION

(レボドパ注射液)

注 1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ドパストンカプセル・ドパストン散』と『ドパストン注射液』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本お知らせ文の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 【ドパストンカプセル・散】の改訂内容（ 部：追記もしくは改訂箇所）

自主改訂により変更致します。			
改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 <略：現行どおり> (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 <略> (2) その他の副作用	
	副作用の頻度		
	5%以上又は 頻度不明	0.5～5%未満	0.5%未満
精神神経系	不随意運動 ^{注2)} 、 多弁 ^{注2)} 、見当識 障害 ^{注2)} 、 <u>リビド ー亢進</u>	興奮 ^{注2)} 、めま い、頭痛、倦怠 感、不眠	妄想 ^{注2)} 、 傾眠、味覚 異常
<略：現行 どおり>	<略：現行どおり>		
注2) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。			
注3) <略：現行どおり>			
注4) <略：現行どおり>			

2. 【ドパストン注射液】の改訂内容（ 部：追記もしくは改訂箇所）

自主改訂により変更致します。			
改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 <略：現行どおり> (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 <略> (2) その他の副作用	
	副作用の頻度		
	5%以上又は 頻度不明	0.5～5%未満	0.5%未満
精神神経系	見当識障害 ^{注2)} 、 味覚異常、 <u>リビ ドー亢進</u>	不随意運動 ^{注2)} 、 頭痛・頭重感、 不眠	妄想 ^{注2)} 、 興奮 ^{注2)} 、 傾眠、めま い、倦怠感
<略：現行 どおり>	<略：現行どおり>		
注2) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。			
注3) <略：現行どおり>			
注4) <略：現行どおり>			

3. 改訂理由（自主改訂）

欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use：CHMP）における医薬品安全性監視作業部会（Pharmacovigilance Working Party：PhVWP）から、レボドパ製剤等の製品特性概要（Summary of Product Characteristics：SPC）に「リビドー亢進」に関する注意喚起を追記する旨の勧告が発出されていること、また、国内においてレボドパ製剤を投与されたパーキンソン病患者で「リビドー亢進」が報告されていることから、「その他の副作用」の項に「リビドー亢進」を追記することと致しました。

「リビドー亢進」の症例概要（国内）

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用		備考
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置・転帰		
男 60歳代	パーキンソン病 (合併症なし)	300mg 約6ヵ月間 ↓ 250mg 約3ヵ月間	投与2年3ヵ月前 投与2年1ヵ月前 投与開始日 投与3ヵ月後 投与6ヵ月後 投与7ヵ月後 投与8ヵ月後 投与9ヵ月後 (投与中止日) 投与中止1ヵ月後	リビドー亢進 前屈歩行となり、後方転倒多発。 まばたきの減少、表情の乏しさ、動作緩慢を認める。 手指の震えが発現。 パーキンソン病と診断。 外来にて、4種の抗パーキンソン病薬(レボドパ、塩酸アママンタジン、メシル酸プロモクリプチン及び塩酸トリヘキシフェニジル)を投与。後方転倒を除く諸症状は軽減。 性生活の活性化傾向を認める。 家庭内で人目をはばからず onanism 行為に耽るようになる。 レボドパを 300mg/日から 250mg/日に減量。 入院。 リビドー亢進症状として、病室内で人目をはばからず、場所をわきまえない onanism を認める。 顔貌は脂漏性、仮面様。構語障害(単調言語、吃音等)、口周囲ジスキネジア、動作緩慢、頸部及び四肢に硬直、両手に粗大な安静的振戦、発汗過多、膀胱直腸症状を認める。また、パーキンソン病特有の前傾姿勢、歩行障害を示した。Pulsions test は陽性。深部反射は正常、Myerson 徴候が陽性である他に病的反射は認められない。 塩酸トリヘキシフェニジルを中止。変化なし。 塩酸アママンタジンを減量し、その後中止したところ、onanism はやや軽減の印象。その約 2 週間後、無動、硬直等のパーキンソン症状が悪化したため、塩酸アママンタジンを再投与。 レボドパ投与中止。明らかな onanism の減少を認める。 軽快。	企業報告
併用薬:塩酸アママンタジン、メシル酸プロモクリプチン、塩酸トリヘキシフェニジル					

☆改訂内容につきまして、DSUには掲載致しません。

4. 備考〔添付文書掲載他社医薬品一般名称の表示変更〕

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(5) の項

新一般的名称	旧一般的名称
セレギリン塩酸塩	塩酸セレギリン

7. 臨床検査結果に及ぼす影響の項

新一般的名称	旧一般的名称
ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトロプルシッドナトリウム