

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年4月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

パーキンソニズム治療剤
レボドパ注射液

ドパストン[®] 静注25mg

ドパストン[®] 静注50mg

DOPASTON[®] FOR INTRAVENOUS USE 25mg, 50mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔____部：変更箇所（医薬安通知）〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 ＜略：現行どおり＞ 15.1.3 <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u> | 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 ＜略＞ |

2. 改訂理由

亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の電子添文については、その含有する成分に対し過敏症の既往歴を有する患者に関する注意喚起の記載状況が品目により異なっていました。

今般米国 FDA の注意喚起、及び国内の状況も踏まえ、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関して、過敏症のリスクに関する注意喚起、及び喘息患者に関するリスクに関して記載する使用上の注意の改訂を行い、注意喚起を徹底する観点から、令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知『亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について』が発出されました。

本剤は添加剤として「亜硫酸水素ナトリウム」を含有しているため、本通知に基づき「使用上の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項へ注意喚起を追記し、改訂致しました。

なお、詳細につきましては、2026年3月10日発行 医薬品・医療機器等安全性情報（No.427）『1.亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について』をご参照ください。

【参考】本剤の有効成分、添加剤について

| 販売名 | ドパストン静注 25mg | ドパストン静注 50mg |
|------|---|--------------|
| 有効成分 | 1mL 中 日局レボドパ 2.5mg 含有 | |
| 添加剤 | 1mL 中 亜硫酸水素ナトリウム 0.1mg 等張化剤、塩酸、pH 調節剤 | |

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.345」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。


- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添^ふ文^{ぶん}ナビ[®]」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

ドパストン静注 25mg・50mg の GS1 コード



(01)14987407338604

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2604a