

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

持続性ドパミン作動薬

劇薬、処方せん医薬品

コーパデル錠 2.5mg

CORPADEL

〈プロモクリプチンメシル酸塩製剤〉

2013年10月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『コーパデル錠 2.5mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2012年4月改訂）																										
2. 重要な基本的注意 (1)－現行のとおり－ (2)～(7)－現行のとおり－ (8) <u>レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により</u> 、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、 <u>強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので</u> 、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。 <u>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>			2. 重要な基本的注意 (1) 著しい血圧下降、前兆のない突発的睡眠、傾眠 があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。 (2)～(7)－略－ (8) レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において 、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)、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、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。																										
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td rowspan="5">血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。</td> <td rowspan="5">機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>麦角アルカロイド</td> </tr> <tr> <td>エルゴメトリン</td> </tr> <tr> <td>メチルエルゴメトリン</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン</td> </tr> <tr> <td colspan="3">－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。	機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。	麦角アルカロイド	エルゴメトリン	メチルエルゴメトリン	エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン	－現行のとおり－			3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td rowspan="3">血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。</td> <td rowspan="3">機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>子宮収縮剤 エルゴメトリン</td> </tr> <tr> <td>メチルエルゴメトリン</td> </tr> <tr> <td colspan="3">－略－</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。	機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられる。	子宮収縮剤 エルゴメトリン	メチルエルゴメトリン	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。	機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。																											
麦角アルカロイド																													
エルゴメトリン																													
メチルエルゴメトリン																													
エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン																													
－現行のとおり－																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。	機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられる。																											
子宮収縮剤 エルゴメトリン																													
メチルエルゴメトリン																													
－略－																													

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年4月改訂）																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>興奮^{注3)}、不安感^{注3)}、不眠^{注3)}、頭痛^{注3)}、ジスキネジア^{注3)}、口渇、鼻閉、気力低下状態、<u>衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進)</u>、耳鳴、傾眠、錯感覚</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table> <p>注 3) このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	－現行のとおり－		精神神経系	興奮 ^{注3)} 、不安感 ^{注3)} 、不眠 ^{注3)} 、頭痛 ^{注3)} 、ジスキネジア ^{注3)} 、口渇、鼻閉、気力低下状態、 <u>衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進)</u> 、耳鳴、傾眠、錯感覚	－現行のとおり－		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>興奮^{注3)}、不安感^{注3)}、不眠^{注3)}、頭痛^{注3)}、ジスキネジア^{注3)}、口渇、鼻閉、気力低下状態、病的性欲亢進、耳鳴、傾眠、錯感覚</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table> <p>注3) このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	－略－		精神神経系	興奮 ^{注3)} 、不安感 ^{注3)} 、不眠 ^{注3)} 、頭痛 ^{注3)} 、ジスキネジア ^{注3)} 、口渇、鼻閉、気力低下状態、病的性欲亢進、耳鳴、傾眠、錯感覚	－略－	
	頻度不明																
－現行のとおり－																	
精神神経系	興奮 ^{注3)} 、不安感 ^{注3)} 、不眠 ^{注3)} 、頭痛 ^{注3)} 、ジスキネジア ^{注3)} 、口渇、鼻閉、気力低下状態、 <u>衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進)</u> 、耳鳴、傾眠、錯感覚																
－現行のとおり－																	
	頻度不明																
－略－																	
精神神経系	興奮 ^{注3)} 、不安感 ^{注3)} 、不眠 ^{注3)} 、頭痛 ^{注3)} 、ジスキネジア ^{注3)} 、口渇、鼻閉、気力低下状態、病的性欲亢進、耳鳴、傾眠、錯感覚																
－略－																	
<p>8. 過量投与 徴候、症状： 悪心、嘔吐、めまい、低血圧、起立性低血圧、頻脈、傾眠、嗜眠、昏睡、幻覚、発熱等。 処置： 一般的処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法が用いられる。</p>	<p>8. 過量投与 徴候、症状： 悪心、嘔吐、めまい、低血圧、起立性低血圧、頻脈、傾眠、嗜眠、昏睡、幻覚、発熱等。 処置： 一般的処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法、<u>嘔吐や幻覚の治療にはメトクロプラミド等</u>が用いられる。</p>																

【改訂理由】

自主改訂

① 「**2. 重要な基本的注意**」に記載しています、「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を服用中の患者における衝動制御障害」の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を追加しました。また、これらの症状について、患者及びそのご家族への説明をお願いすることとなりました。

2012年7月、欧州医薬品庁（EMA）において、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬の衝動制御障害の発生リスクに関する再評価が実施されました。その結果、衝動制御障害の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を製品情報に追加するよう勧告が出されました*。
これを受け本邦においても、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬共通の改訂を行うこととなり、弊社製品につきましても、「**2. 重要な基本的注意**」に記載の「衝動制御障害」の内容を改訂することと致しました。

② 「**3. 相互作用 (2) 併用注意**」の項に記載しています、「子宮収縮剤」を「麦角アルカロイド」に記載整備しました。また、「エルゴタミン」及び「ジヒドロエルゴタミン」を追記しました。

③ 「**4. 副作用 (2) その他の副作用**」に「衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進)」を追記しました。

④ 「**8. 過量投与**」の「嘔吐や幻覚の治療にはメトクロプラミド等が用いられる。」を削除しました。

プロモクリプチンメシル酸塩製剤のCCDS*との整合性を図るため、②～④の項目を改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

(3 ページ目につづく)

* 《参考文献》

- Ardouin, C., et al. :Mov. Disord. 2006;21:1941-1946
- Cilia, R., et al. :Brain Struct. Funct. 2011;216:289-299
- Dodd, M. L., et al. :Arch. Neurol. 2005;62:1377-1381
- Mamikonyan, E., et al. :Mov. Disord. 2008;23:75-80
- Pontone, G., et al. :Neurology 2006;67:1258-1261
- Singh, A., et al. :J. Clin. Neurosci. 2007;14:1178-1181
- Stamey, W., et al. :Neurologist 2008;14:89-99
- Voon, V., et al. :Neurology 2006;67:1254-1257
- Voon, V., et al. :BMC Neurol. 2011;11:117
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2006;63:969-973
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2010;67:589-595

[コーパデル錠 2.5 mgの患者用指導せんについて]

「2. 重要な基本的注意」に記載の「衝動制御障害」と「突発的睡眠」につきまして、患者及びそのご家族に説明して頂くための一助として、患者用指導せんを作成致しました。つきましては、必要に応じてご使用頂きますようお願い申し上げます。

患者用指導せんが追加で必要な場合あるいは副作用が発生した場合には、弊社の医薬情報担当者または安全管理部へご連絡頂きますようお願い申し上げます。

以上

コーパデル錠 2.5 mg

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No. 224に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器
情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388