

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

抗パーキンソン剤

処方箋医薬品

カルコーパ[®]配合錠L100
カルコーパ[®]配合錠L250

CARCOPA

〈レボドパ・カルビドパ水和物配合剤〉

2020年1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、『カルコーパ[®]配合錠 L100、L250』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す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 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年1月改訂)
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) ―現行のとおり― (7)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、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、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。<u>また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの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></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) ―略― (7)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、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、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている<u>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。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></p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和2年1月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「2. 重要な基本的注意」の項：


レボドパ含有製剤として国内の副作用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、重要な基本的注意の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、2月に掲載予定のDSUNo.286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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189