

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。

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

パーキンソニズム治療剤

レボドパ・カルビドパ水和物配合錠

**カルコーパ<sup>®</sup>配合錠L100**  
**カルコーパ<sup>®</sup>配合錠L250**

処方箋医薬品  
注意-医師等の処方箋により使用すること

Carcopa Combination Tablets

2024年2月

共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

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、配合錠L250』の【注意事項等情報】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	現行電子添文 (2022年2月改訂)																																			
<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1~8.5 —略— 8.6 セレギリン塩酸塩等 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の電子添文を参照すること。 8.7 —略—	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)~(5) —略— (6) セレギリン塩酸塩等 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。 (7) —略—																																			
<b>11. 副作用</b> 11.1 —略— 11.2 その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1%以上</th><th>0.1~1%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td></td><td></td><td></td><td>排尿異常、 尿路感染</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> —略—		1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明											泌尿器				排尿異常、 尿路感染						<b>4. 副作用</b> (1) —略— (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿異常</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></tbody></table> —略—		頻度不明					泌尿器	排尿異常		
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明																																
泌尿器				排尿異常、 尿路感染																																
	頻度不明																																			
泌尿器	排尿異常																																			

【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。

自主改訂

○「8. 重要な基本的注意」の項：

記載整備 (添付文書→電子添文) しました。

○「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS\*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、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。

以上

これらの情報は、2024年3月に発行予定のDSU No.324に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

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