

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

2024年2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・カルビドパ水和物錠

ネオドパストン[®]配合錠 L100 ネオドパストン[®]配合錠 L250

NEODOPASTON[®] COMBINATION TABLETS L100, L250

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くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [〃部:変更箇所(自主改訂)、 —部:削除箇所(自主改訂)]

改訂後	改訂前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 重要な基本的注意 <略:現行通り></p> <p>8.4 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。</p> <p>11. 副作用 <略:現行通り></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td><略:現行通り></td><td></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿異常、尿路感染</td></tr><tr><td><略:現行通り></td><td></td></tr></table>		頻度不明	<略:現行通り>		泌尿器	排尿異常、尿路感染	<略:現行通り>		<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 重要な基本的注意 <略></p> <p>8.4 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。</p> <p>11. 副作用 <略></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td><略></td><td></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿異常</td></tr><tr><td><略></td><td></td></tr></table>		頻度不明	<略>		泌尿器	排尿異常	<略>	
	頻度不明																
<略:現行通り>																	
泌尿器	排尿異常、尿路感染																
<略:現行通り>																	
	頻度不明																
<略>																	
泌尿器	排尿異常																
<略>																	

2. 改訂理由

【尿路感染】

2023年6月30日付で、EUの規制当局CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human) は、レボドパ・カルビドパ水和物を対象として、EUの添付文書(SmPC)の Undesirable effects (好ましくない作用)の項に、尿路感染(Urinary tract infections)を追記するCMDh 勧告を公表しました。

このため、日本においても電子添文による注意喚起が必要と判断し、
11.2 その他の副作用 泌尿器:頻度不明 の項に「尿路感染」を追記しました。

Gremke,N.,et al.:J.Clin.Med. 2022;11(23):7077

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.324」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「添文ナビ[®]」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

ネオドパストン配合錠 L100・L250 のGS1コード



(01)14987081101945

 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 03-6740-7702

OS2402a