

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 2 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

抗パーキンソン剤  
レボドパ・カルビドパ水和物錠  
**レプリントン®配合錠L100**  
**レプリントン®配合錠L250**

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、令和6年2月付でレプリントン配合錠L100及びレプリントン配合錠L250の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                               |      | 改 訂 前                                                               |               |
|---------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|---------------|
| 8. 重要な基本的注意                                                         |      | 8. 重要な基本的注意                                                         |               |
| 8.1～8.3 現行の通り                                                       |      | 8.1～8.3 省略                                                          |               |
| 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。 |      | 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。 |               |
| 8.5、8.6 現行の通り                                                       |      | 8.5、8.6 省略                                                          |               |
| 11. 副作用                                                             |      | 11. 副作用                                                             |               |
| 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。        |      | 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。        |               |
| 11.1 重大な副作用                                                         |      | 11.1 重大な副作用                                                         |               |
| 11.1.1～11.1.5 現行の通り                                                 |      | 11.1.1～11.1.5 省略                                                    |               |
| 11.2 その他の副作用                                                        |      | 11.2 その他の副作用                                                        |               |
|                                                                     | 1%以上 | 1%未満                                                                | 頻度不明          |
| 現行の通り                                                               |      | 省略                                                                  |               |
| 泌尿器                                                                 | —    | —                                                                   | 排尿異常、<br>尿路感染 |
| 現行の通り                                                               |      | 省略                                                                  |               |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

CCDSの変更による。

改訂内容につきましては、令和6年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.324」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124039815

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売元：辰巳化学株式会社  
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗パーキンソン剤  
レボドパ・カルビドパ水和物錠  
**レプリントン<sup>®</sup>配合錠L100**  
LEPRINTON Combination Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

| 改訂後（下線部分：改訂箇所）      |      |      |                   | 改訂前                 |      |      |      |
|---------------------|------|------|-------------------|---------------------|------|------|------|
| 11. 副作用<br>（省略）     |      |      |                   | 11. 副作用<br>（省略）     |      |      |      |
| 11.1 重大な副作用<br>（省略） |      |      |                   | 11.1 重大な副作用<br>（省略） |      |      |      |
| 11.1.2 その他の副作用      |      |      |                   | 11.1.2 その他の副作用      |      |      |      |
|                     | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明              |                     | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 |
| （省略）                |      |      |                   | （省略）                |      |      |      |
| 泌尿器                 | —    | —    | 排尿異常、 <u>尿路感染</u> | 泌尿器                 | —    | —    | 排尿異常 |
| （省略）                |      |      |                   | （省略）                |      |      |      |

### 【改訂理由】

#### 自主改訂

「副作用\_その他の副作用」の項：

CCDS\*改訂に基づき、「副作用\_その他の副作用」を改訂する同一成分薬（ネオドパストン配合錠：大原薬品工業株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「重要な基本的注意」の項に記載している「添付文書」を「電子添文」に記載整備いたしました。

\*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月発送)に掲載される予定です。  
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。  
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

レプリントン配合錠 L100



重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2024 年 2 月

製造販売元：  辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

販売元：  日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

抗パーキンソン剤  
レボドパ・カルビドパ水和物錠  
**レプリントン<sup>®</sup>配合錠L100**

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、2024年2月付でレプリントン配合錠L100の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後   | 改訂前  |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
|---|--|------|---------------|------|-------|--|--|--|-----|---|---|---------------|-------|--|--|--|---|--|------|------|------|----|--|--|--|-----|---|---|------|----|--|--|--|
| 8. 重要な基本的注意<br>8.1～8.3 現行の通り<br>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。<br>8.5、8.6 現行の通り  | 8. 重要な基本的注意<br>8.1～8.3 省略<br>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。<br>8.5、8.6 省略             |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 11. 副作用<br>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.5 現行の通り<br>11.2 その他の副作用   | 11. 副作用<br>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.5 省略<br>11.2 その他の副作用 |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">現行の通り</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>—</td><td>—</td><td>排尿異常、<br/>尿路感染</td></tr><tr><td colspan="4">現行の通り</td></tr></tbody></table> |  | 1%以上 | 1%未満          | 頻度不明 | 現行の通り |  |  |  | 泌尿器 | — | — | 排尿異常、<br>尿路感染 | 現行の通り |  |  |  | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>—</td><td>—</td><td>排尿異常</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr></tbody></table> |  | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | 省略 |  |  |  | 泌尿器 | — | — | 排尿異常 | 省略 |  |  |  |
|   | 1%以上   | 1%未満 | 頻度不明          |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 現行の通り   |  |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 泌尿器   | —  | —    | 排尿異常、<br>尿路感染 |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 現行の通り   |  |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
|   | 1%以上   | 1%未満 | 頻度不明          |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 省略  |  |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 泌尿器   | —  | —    | 排尿異常          |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |
| 省略  |  |      |               |      |       |  |  |  |     |   |   |               |       |  |  |  |   |  |      |      |      |    |  |  |  |     |   |   |      |    |  |  |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

CCDSの変更による。

■ **DSU掲載**

使用上の注意改訂情報は、2024年3月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.324」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

レプリントン配合錠 L100



J-TT051-005