

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

パーキンソニズム治療剤
レボドパ・カルビドパ水和物錠

ドパコール[®]配合錠L50
ドパコール[®]配合錠L100
ドパコール[®]配合錠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しましたので、お知らせ申し上げます。

2024年2月

製造販売元

DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

販売元

 **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（自主改訂：_____）

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（省略、変更なし）				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（省略、変更なし）				8.5~8.6（省略）			
11. 副作用				11. 副作用			
（省略、変更なし）				（省略）			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
（省略、変更なし）				（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		1%以上	1%未満	頻度不明
（省略、変更なし）				（省略）			
泌尿器			排尿異常、 尿路感染	泌尿器			排尿異常
（省略、変更なし）				（省略）			

2. 改訂理由

先発製剤の CCDS の変更に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項を一部改訂しました。また、記載整備を行いました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報（DSU）No.324 に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ (URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



(01)14987197483195

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139

「使用上の注意改訂」のお知らせ

パーキンソニズム治療剤

処方箋医薬品^注

レボドパ・カルビドパ水和物錠

ドパコール[®]配合錠L50

ドパコール[®]配合錠L100

ドパコール[®]配合錠L250

製造販売元 **ダイト株式会社**

販売元 **日医工株式会社**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のドパコール配合錠L50・ドパコール配合錠L100・ドパコール配合錠L250につきまして「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 変更箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																														
<p>8. 重要な基本的注意 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<u>電子添文</u>を参照すること。 8.5~8.6（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用</p> <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></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td></td><td></td><td>排尿異常、 尿路感染</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、 尿路感染	（省略）				<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)~(5)（省略） (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<u>添付文書</u>を参照すること。 (7)（省略）</p> <p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） （省略） (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿異常</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr></tbody></table>		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																												
（省略）																															
泌尿器			排尿異常、 尿路感染																												
（省略）																															
	頻度不明																														
（省略）																															
泌尿器	排尿異常																														
（省略）																															

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

改訂理由

先発製剤のCCDSの変更に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項を一部改訂しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん}で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」^{てんぶん}アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ドパコール配合錠 L



(01)14987376404515

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.324」(2024年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

ドパコール 23-640A