

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年1月 - 2月

抗パーキンソン剤
レプリントン[®] 配合錠L100
LEPRINTON

販売元
JG 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

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 〈変更なし〉 (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。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。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 〈省略〉 (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。

（2020年1月改訂）

2.改訂理由

○厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年1月21日付)に基づき、同一成分薬での国内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、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断されたため、次のとおり改訂をいたしました。

- ・「重要な基本的注意」(7)の項に、レボドパを投与された患者において、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事について追記いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.286」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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

J-TT051-004