

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[®]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