

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品※

パーキンソニズム治療剤

# ドパゾール<sup>®</sup>錠200mg

(レボドパ錠)

DOPASOL<sup>®</sup> Tablets 200mg

処方箋医薬品※

パーキンソニズム治療剤

# ネオドパゾール<sup>®</sup>配合錠

(レボドパ・ベンセラジド塩酸塩錠)

NEODOPASOL<sup>®</sup> Combination Tablets

※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年 1月

製造販売元 **alfresa**  
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を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、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### I. 改訂内容

・ 通知による改訂 [改訂部分抜粋、~~~~~ (波線)部は追加改訂箇所、..... (点線)部は削除箇所]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(6) 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、<u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(6) 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、<u>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。</u></p>

※改訂内容(6)は、ドパゾール錠200mgの「重要な基本的注意」の該当番号でお示ししています。

## Ⅱ. 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）に基づく改訂

パーキンソン病治療のためにレボドパ含有製剤、ドパミン受容体刺激薬を使用している患者において、ドパミン調節障害症候群（Dopamine dysregulation syndrome, DDS）が報告されています。DDSは、運動症状改善に必要な量を超えたドパミン補充療法薬への渴望を主徴とし<sup>1)</sup>、発現頻度は海外文献で3.4～4.0%との報告があります<sup>2)</sup>。DDSによって社会生活に支障を生じるような衝動制御障害があらわれることがありますので、病的賭博、性欲亢進、買いあさり、むちゃ食い等の衝動制御障害の症状発現にご注意いただくとともに、患者及び家族の方にDDS、衝動制御障害がおこる可能性があることについて注意喚起いただきますようお願いいたします。

（出典）

- 1) 日本神経学会（監）／「パーキンソン病診療ガイドライン」作成委員会（編）：パーキンソン病診療ガイドライン2018、医学書院、東京、pp.250-253、2018
- 2) Voon, V. et al.: Curr Opin Neurol. 2007; 20(4):484-492.

★本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.286：2020年2月12日発送予定）に掲載されます。  
本改訂内容及び最新添付文書は「アルフレッサ ファーマ株式会社ホームページ（<http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）」でもご覧いただけます。  
また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にも掲載されます。

【本件に関するお問い合わせ先】  
アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬安全性情報室  
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310