

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年1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
MC 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」の一部を改訂致しましたので、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、削除箇所： _____ 部）

改訂後	改訂前																					
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)(2) <変更なし></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)~(5) <変更なし> (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添付文書を参照すること。 (7) <変更なし> 3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>スピラマイシン</td> <td>レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)(2) <省略> (3) 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）</p> <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（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の添付文書を参照すること。 (7) <省略> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>血圧上昇等を起こすおそれがある。</td> <td>レボドパから変換して産生されたドーパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドーパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<変更なし>																						
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドーパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						

（2019年1月改訂）

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- ・現在販売されていないため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤」を削除致しました。
- ・新たなB型モノアミン酸化酵素阻害薬が発売されたため、「重要な基本的注意」(6)の「セレギリン塩酸塩」を「セレギリン塩酸塩等」に変更いたしました。
- ・相互作用相手薬記載との整合をとるため、「併用注意」の項に「スピラマイシン」を追記致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.276」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