

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

抗パーキンソン剤

処方せん医薬品:注意—医師等の処方せんにより使用すること

レプリントン[®]錠100mg

LEPRINTON

剤形	錠剤 (割線入り素錠)
規格・含量	1錠中にレボドパを100mg、カルビドパ水和物を10.8mg (無水カルビドパとして10mg) 含有する。
一般名	和名: レボドパ カルビドパ水和物 洋名: Levodopa Carbidopa Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日: 1993年 5月14日 薬価基準収載年月日: 1994年 7月 8日 発売年月日: 2006年 4月 3日
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元: 辰巳化学株式会社 販売元: 日本ジェネリック株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2009年7月改訂(第6版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	5
V. 治療に関する項目	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
IX. 非臨床試験に関する項目	19
X. 取扱い上の注意等に関する項目	20
X I. 文献	21
X II. 参考資料	21
X III. 備考	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

抗パーキンソン病薬であるレボドパと脱炭酸酵素阻害薬であるカルビドパ水和物の配合剤であり、本邦では1980年に上市されている。

レプリントン錠100mgは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1993年5月に承認を得て、発売に至った。

2. 製品の特徴及び有用性

○本剤は有効成分としてレボドパ及びカルビドパ水和物を含有する、うす紅色の割線入り素錠である。

○重大な副作用としてSyndrome malin、錯乱、幻覚、抑うつ、胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化、溶血性貧血、突発的睡眠があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

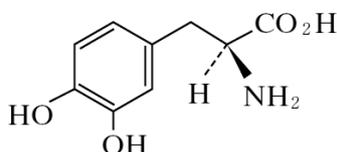
- (1) 和名：レプリントン錠100mg
- (2) 洋名：LEPRINTON Tablets 100mg
- (3) 名称の由来：なし

2. 一般名

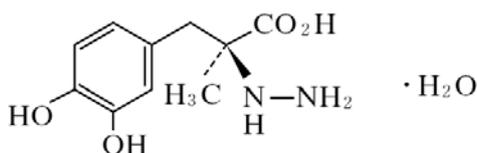
- (1) 和名(命名法)：レボドパ (JAN)
カルビドパ水和物 (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Levodopa (JAN, INN)
Carbidopa Hydrate (JAN)
Carbidopa (INN)

3. 構造式又は示性式

●レボドパ



●カルビドパ水和物



4. 分子式及び分子量

●レボドパ

分子式：C₉H₁₁NO₄

分子量：197.19

●カルビドパ水和物

分子式：C₁₀H₁₄N₂O₄·H₂O

分子量：244.24

5. 化学名

●レボドパ

3-Hydroxy-L-tyrosine

●カルビドパ水和物

(2*S*)-2-(3,4-Dihydroxybenzyl)-2-hydrazinopropanoic acid monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

●レボドパ

59-92-7

●カルビドパ水和物

38821-49-7

28860-95-9 (Anhydrous)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

- レボドパ
処方せん医薬品
- カルビドパ水和物
該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- レボドパ
白色又はわずかに灰色を帯びた白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
- カルビドパ水和物
白色～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

- レボドパ
ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
- カルビドパ水和物
メタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

- レボドパ
融点：約275℃（分解）
- カルビドパ水和物
融点：約197℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

- レボドパ
飽和水溶液のpHは5.0～6.5である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- レボドパ
日局「レボドパ」の確認試験法による。
- カルビドパ水和物
日局「カルビドパ水和物」の確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

- レボドパ

日局「レボドパ」の定量法による。

- カルビドパ水和物

日局「カルビドパ水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
レプリントン錠 100mg	 8.1	 4.3	 220	うす紅色 素錠 (割線入り)	Tu-LP 100

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
レプリントン錠100mg	Tu-LP 100	Tu LP-100

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にレボドパ100mg、カルビドパ水和物10.8mg（無水カルビドパとして10mg）含有する。

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号アルミニウムレーキ

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、レプリントン錠100mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	うす紅色の 割線入り錠剤	うす紅色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95～105% に対応するレボドパを 含む	97.7	99.0	101.7	99.6
		98.0	98.9	102.0	97.0
		98.5	99.8	101.8	97.5
	表示量の93～107% に対応するカルビド パ水和物を含む	102.5	96.9	98.8	94.9
	101.8	97.3	97.9	96.6	
	101.6	101.6	100.4	97.3	

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：赤色を呈する（レボドパ）
- (2) 呈色反応：濃緑色を経て直ちに褐色を呈する（カルビドパ水和物）
- (3) 呈色反応：赤色を呈する（カルビドパ水和物）
- (4) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質としてメチルドパや3-O-メチルカルビドパが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

8. 溶出試験²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量：900 mL

温度：37℃±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数：50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

試験製剤はレボドパ及び無水カルビドパいずれも15分以内に平均85%以上溶出する。

●レボドパ

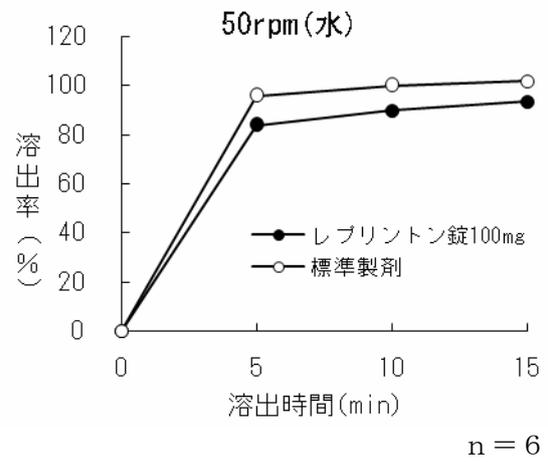
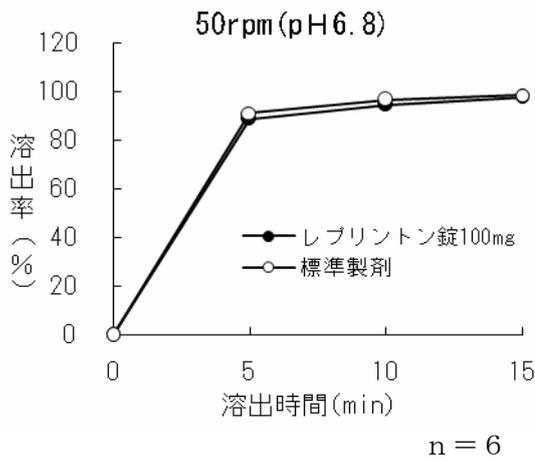
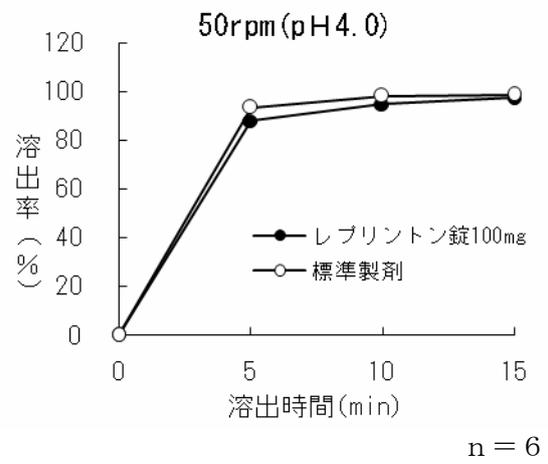
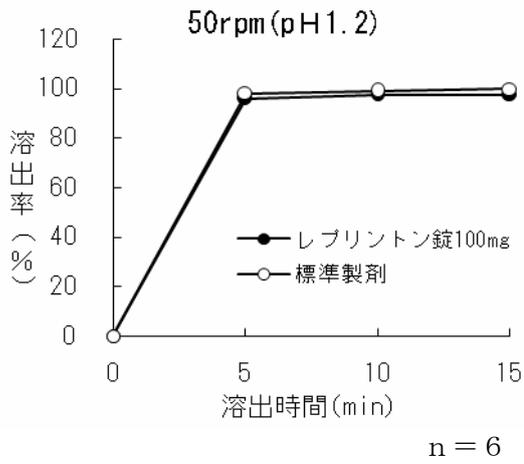


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較) レボドパ

方法	試験条件			標準製剤 ^{注)}	レプリントン錠100mg	判定
	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	99.8	97.6	範囲内
		pH4.0	15分	98.8	97.4	範囲内
		pH6.8	15分	98.7	97.9	範囲内
		水	15分	101.8	93.4	範囲内

(n=6)

注) 錠剤、レボドパ100mg、無水カルビドパ10mg

●無水カルビドパ

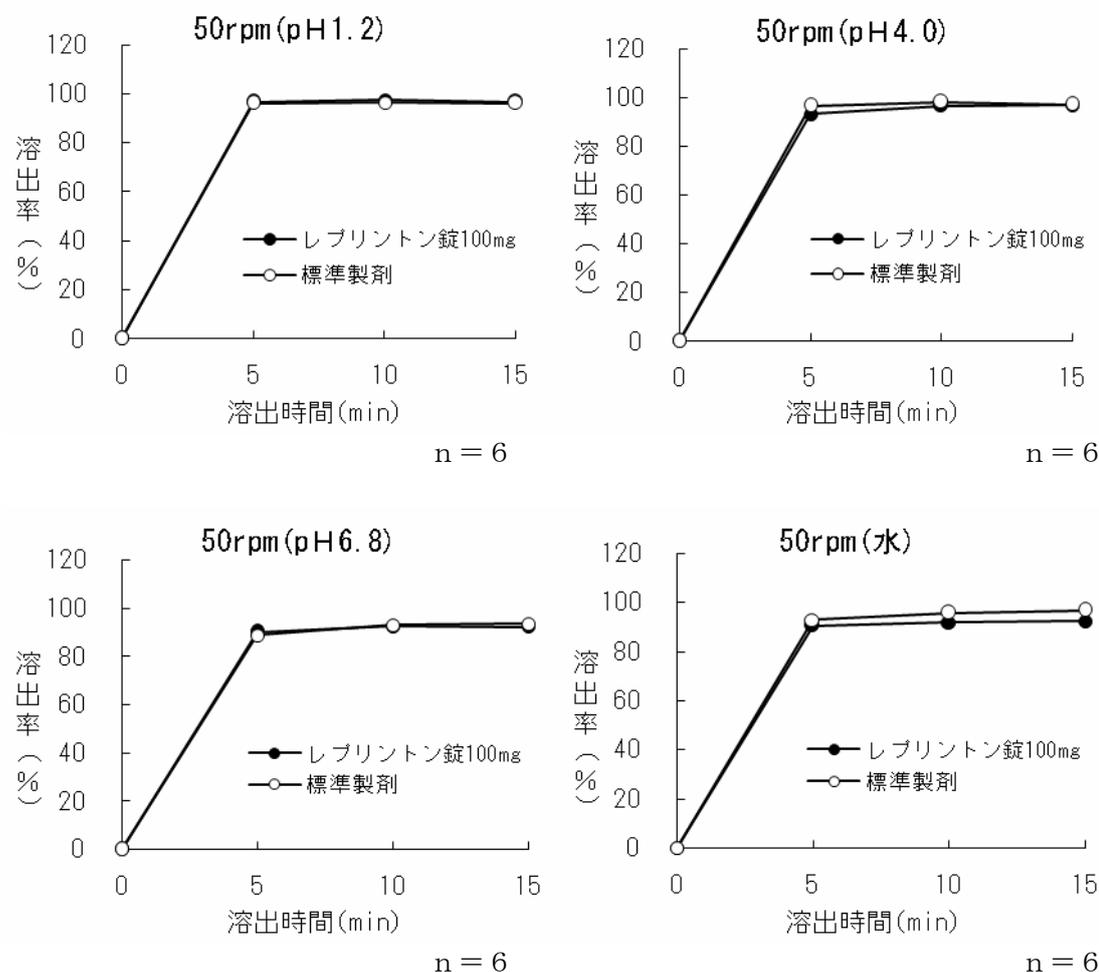


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較) 無水カルビドパ

試験条件				標準製剤 ^{注)}	レプリントン錠100mg	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	96.2	96.7	範囲内
		pH4.0	15分	97.1	96.8	範囲内
		pH6.8	15分	93.6	92.2	範囲内
		水	15分	96.8	92.5	範囲内

(n=6)

注) 錠剤、レボドパ100mg、無水カルビドパ10mg

【公的溶出規格への適合】

レプリントン錠100mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

●レボドパ

- (1) 4-アミノアンチピリンによる呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

●カルビドパ水和物

- (1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- (2) p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液による呈色反応
- (3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

●レボドパ

液体クロマトグラフィー

●カルビドパ水和物

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

パーキンソン病、パーキンソン症候群

2. 用法及び用量

レボドパ未服用患者

通常成人に対し、レボドパ量として1回100～125mg、1日100～300mg経口投与よりはじめ、毎日又は隔日にレボドパ量として100～125mg宛増量し、最適投与量を定め維持量（標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回）とする。

なお、症状により適宜増減するが、レボドパ量として1日1500mgを超えないこととする。

レボドパ既服用患者

通常成人に対し、レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも8時間の間隔をおいてから、レボドパ1日維持量の約1/5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1日3回に分けて経口投与する。以後、症状により適宜増減して最適投与量を定め維持量（標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回）とするが、レボドパ量として1日1500mgを超えないこととする。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レボドパとベンセラジド塩酸塩の合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

カルビドパは末梢性芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素阻害薬であり、パーキンソン病治療薬であるレボドパの補助薬として併用される。カルビドパ自体は常用量で薬理作用を示さない。レボドパはドパミンの前駆物質であり、血液脳関門を透過して脳内に取り込まれ、ドパミンに転換されて生理、薬理作用を発揮することで、パーキンソン病及びパーキンソン症候群の諸症状を改善する。カルビドパは血液脳関門を通過しないので、末梢の芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素によるレボドパの代謝を抑制し、レボドパの脳内移行を増大する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数
該当資料なし
 - (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - (3) 消失速度定数
該当資料なし
 - (4) クリアランス
該当資料なし
 - (5) 分布容積
該当資料なし
 - (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収
該当資料なし

4. 分布
 - (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 胎児への移行性
該当資料なし
 - (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (4) 髄液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
該当資料なし
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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）

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝又は腎障害のある患者〔副作用の発現が増加するおそれがある。〕
- (2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある患者又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 糖尿病患者〔血糖値の上昇を誘発し、インシュリン必要量を増大させるとの報告がある。〕
- (4) 重篤な心・肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 慢性開放隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 自殺傾向など精神症状のある患者〔精神症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

- (1) 閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましい。
- (2) 既にレボドパ単味製剤の投与を受けている患者に対して本剤を投与する場合には、レボドパの服用後少なくとも8時間の間隔をおいてから本剤を投与すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤の投与を中止する必要はない。
- (3) レボドパ単味製剤の投与を受けていない患者に対して本剤を投与する場合には少量から開始し、観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。
- (4) 長期投与時：レボドパ製剤の長期投与により、次のような現象があらわれることがあるので、適切な処置を行うこと。
 - 1) wearing off (up and down) 現象があらわれた場合には、1日用量の範囲内で投与回数を増やす等の処置を行うこと。
 - 2) on and off現象があらわれた場合には、維持量の漸減又は休薬を行う。症状悪化に際しては、その他の抗パーキンソン剤の併用等の処置を行うこと。
- (5) 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

- (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) レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

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。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レセルピン製剤	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が减弱するおそれがある。	レセルピンは脳内のドパミンを枯渇させてパーキンソン症状を悪化させる。
血圧降下剤 メチルドパ水和物、 レセルピン、 節遮断剤等	血圧降下剤の作用を増強することがある。	機序は不明であるが、レボドパに血圧降下作用があるためと考えられている。
抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 （クロルプロマジン、チオリダジン等） ブチロフェノン系薬剤 （ハロペリドール等） その他 （ペロスピロン等）	本剤の作用が减弱することがある。	これらの薬剤によりドパミン受容体が遮断される。
他の抗パーキンソン剤 抗コリン剤、 アマンタジン塩酸塩、 ブロモクリプチンメシル酸塩	精神神経系の副作用が増強することがある。	併用によりレボドパの効果増加につながるが、同時に精神神経系の副作用が増強される可能性もある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パパベリン塩酸塩	本剤の作用が減弱するおそれがある。	パパベリン塩酸塩が線条体にあるドパミンレセプターをブロックする可能性がある。
鉄剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	キレートを形成し、本剤の吸収が減少するとの報告がある。
イソニアジド	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明であるが、イソニアジドによりドパ脱炭酸酵素が阻害されると考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **Syndrome malin**：急激な減量又は投与中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等があらわれることがあるので、このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等適切な処置を行うこと。
- 2) **錯乱、幻覚、抑うつ**：錯乱、幻覚、抑うつがあらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化**：胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **溶血性貧血**：溶血性貧血があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **突発的睡眠**：前兆のない突発的睡眠があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の(5)項参照）

2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	不随意運動 ^{注1)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注1)} 、歩行障害 ^{注1)} 、傾眠、めまい、頭痛、けん怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注1)} 、見当識喪失 ^{注1)} 、振戦の増強 ^{注1)} 、しびれ感、妄想 ^{注1)} 、病的賭博、病的性欲亢進
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹部膨満感、腹部不快感、腹痛、下痢、胸やけ、唾液分泌過多、口内炎、嚥下障害
泌尿器	排尿異常
血液 ^{注2)}	顆粒球減少、貧血、血小板減少
過敏症 ^{注2)}	発疹
循環器	起立性低血圧、心悸亢進、不整脈、血圧低下、血圧上昇
眼	視覚異常
肝臓 ^{注3)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇
腎臓	浮腫、BUN上昇
その他	のぼせ感、発汗、脱毛、嗄声、唾液の黒色着色、筋肉痛、体重減少、尿・汗の黒色着色、抗DNA抗体の陽性例、クームス試験の陽性例

注1) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
注2) 投与を中止すること。
注3) 投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. その他の副作用
過敏症^{注)}：発疹
- 注) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

不安、不眠、幻覚、血圧低下等の副作用があらわれるおそれがあるので注意すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[動物実験(ウサギ)で催奇形性が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[乳汁分泌が抑制されるおそれがある。また、動物実験(ラット)でレボドパの乳汁移行が知られている。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ニトロプルシッドナトリウムの検尿テープによる尿検査では、ケトン体反応が偽陽性になる場合がある。

13. 過量投与

本剤の過量投与により、異常な不随意運動、混乱、不眠、まれに嘔気、嘔吐、不整脈等が起こるおそれがある。このような場合には、呼吸器や心機能を観察しながら胃洗浄等の適切な処置を行うこと。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

- (1) 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。
- (2) 悪性黒色腫が発現したとの報告がある。
- (3) 高蛋白食によりレボドパの吸収が低下するとの報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

PTP包装：100錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオドパストン配合錠L100、メネシット配合錠100

同 効 薬：レボドパ、アマンタジン塩酸塩、レボドパとベンセラジド塩酸塩の合剤など

7. 国際誕生年月日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1993年5月14日

承認番号：(05AM)0293

9. 薬価基準収載年月日

1994年7月8日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1169101F1090

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十五改正 日本薬局方解説書

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



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