

レボドパ含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① レボドパ ② レボドパ・カルビドパ水和物 ③ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	① ドパゾール錠 200mg（第一三共株式会社）、ドパストンカプセル 250mg、同散 98.5%、同静注 25mg、同静注 50mg（大原薬品工業株式会社） ② ネオドパストン配合錠 L100、同配合錠 L250（第一三共株式会社）、メネシット配合錠 100、同配合錠 250（MSD 株式会社）他 ③ ネオドパゾール配合錠（第一三共株式会社）、イーシー・ドパール配合錠（協和発酵キリン株式会社）、マドパー配合錠（中外製薬株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の「溶血性貧血」の項に「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血小板減少関連症例 ① レボドパ 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ② レボドパ・カルビドパ水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ③ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 0 例	