

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2009年4月

製造販売  
ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布4-17-30

末梢COMT阻害剤

指定医薬品、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)

# コムタン®錠100mg

## Comtan® Tablets 100mg

エンタカポン錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後 (2009年3月改訂)	改訂前																														
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)~(4) (略) (5)本剤とレボドパの併用療法においても、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と同様に、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。</p> <p><b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>1%~5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚障害</td> <td>紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑、皮膚・毛髪・髭・爪の変色</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td>多汗症</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神障害</td> <td>激越</td> <td>不眠症</td> <td>悪夢、妄想</td> <td>不安、病的性欲亢進</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8. 過量投与</b> 徴候、症状：過量投与による急性症状としては錯乱、活動性低下、傾眠、皮膚変色、蕁麻疹等が報告されている。なお、過量投与例の最高1日投与量は16,000mgであった。 処置：症状に応じた対症療法を行う。必要に応じて入院を指示し、総合的な支持療法を行う。</p>		頻度不明	5%以上	1%~5%未満	1%未満	皮膚障害	紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑、皮膚・毛髪・髭・爪の変色	—	—	多汗症	精神障害	激越	不眠症	悪夢、妄想	不安、病的性欲亢進	<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)~(4) (略) ←追記</p> <p><b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>1%~5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚障害</td> <td>紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td>多汗症</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神障害</td> <td>激越</td> <td>不眠症</td> <td>悪夢、妄想</td> <td>不安</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8. 過量投与</b> 徴候、症状：過量投与例に関する報告はない。 処置：症状に応じた対症療法を行う。必要に応じて入院を指示し、総合的な支持療法を行う。</p>		頻度不明	5%以上	1%~5%未満	1%未満	皮膚障害	紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑	—	—	多汗症	精神障害	激越	不眠症	悪夢、妄想	不安
	頻度不明	5%以上	1%~5%未満	1%未満																											
皮膚障害	紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑、皮膚・毛髪・髭・爪の変色	—	—	多汗症																											
精神障害	激越	不眠症	悪夢、妄想	不安、病的性欲亢進																											
	頻度不明	5%以上	1%~5%未満	1%未満																											
皮膚障害	紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、蕁麻疹、紫斑	—	—	多汗症																											
精神障害	激越	不眠症	悪夢、妄想	不安																											

## ◇改訂理由(事務連絡 平成21年3月19日付 及び 自主改訂)

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づく改訂  
「重要な基本的注意」の項：病的賭博、病的性欲亢進に関する記載を追記  
本剤のCCDS<sup>注)</sup>との整合性を図り、追記いたしました。
2. 自主改訂  
「その他の副作用」の項：“皮膚・毛髪・髭・爪の変色”及び“病的性欲亢進”を追記  
「過量投与」の項：過量投与による症状を追記  
本剤のCCDS<sup>注)</sup>との整合性を図り、追記いたしました。

## ◇改訂事項の解説

1. 「重要な基本的注意」の項：病的賭博、病的性欲亢進に関する記載を追記〈事務連絡〉  
「その他の副作用」の項：“病的性欲亢進”を追記〈自主改訂〉  
国内外において、エンタカポンの投与例（エンタカポン＋レボドパ＋カルビドパ配合剤の投与例を含む）で、病的賭博、病的性欲亢進の報告が集積されました。パーキンソン病患者における病的賭博、病的性欲亢進は、レボドパ製剤やドパミン作動薬との関連が示唆されており、本剤はドパミンの作用を増強することから、CCDS<sup>注)</sup>にこれらへの注意が追記されました。
2. 「その他の副作用」の項：“皮膚・毛髪・髭・爪の変色”を追記〈自主改訂〉  
海外において、エンタカポンの投与例（エンタカポン＋レボドパ＋カルビドパ配合剤の投与例を含む）で、皮膚変色、毛髪変色（髭を含む）、爪変色の報告が集積されたことから、CCDS<sup>注)</sup>にこれらが追記されました。変色後の色は黄～オレンジ色との報告が多く、転帰が報告されている症例では、中止又は減量により軽快又は回復が主な転帰とされていました。従来、「その他の副作用」の項に記載しております“着色尿”と同様に、本剤の成分に由来すると考えられます。
3. 「過量投与」の項：過量投与による症状を追記〈自主改訂〉  
海外において、本剤の過量投与の症例が集積され、症状として“錯乱、活動性低下、傾眠、皮膚変色、蕁麻疹”が認められたことから、CCDS<sup>注)</sup>にこれらが追記されました。また、報告されている過量投与の最高投与量は16,000mgであったことからその旨を追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス ファーマ社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.178(2009年4月)に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報・コミュニケーション部  
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS DIRECT

☎ 0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～18:00