

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

処方箋医薬品^注

パーキンソニズム治療剤

レボドパ／カルビドパ水和物配合

メネシット[®]配合錠 100

メネシット[®]配合錠 250

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂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は最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	「添付文書」を「電子添文」へ記載整備しました。
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「泌尿器（頻度不明）」に『尿路感染』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

改訂後	改訂前																																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 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<u>電子添文</u>を参照すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 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<u>添付文書</u>を参照すること。</p>																																								
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 15%;">0.1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td>排尿異常</td> <td></td> <td>尿路感染</td> </tr> <tr> <td colspan="5">略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	略（変更なし）					泌尿器		排尿異常		尿路感染	略（変更なし）					<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 15%;">0.1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td>排尿異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	略					泌尿器		排尿異常			略				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
略（変更なし）																																									
泌尿器		排尿異常		尿路感染																																					
略（変更なし）																																									
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
略																																									
泌尿器		排尿異常																																							
略																																									

（_____部：自主改訂、_____部：削除）

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

「添付文書」を「電子添文」へ記載整備しました。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

研究の限界はあるものの、海外の観察研究¹⁾においてベンセラジド・レボドパを投与された患者と比較して、本剤を投与された患者で尿路感染の有意なリスク増加が認められたとの報告があること、また本剤投与中に『尿路感染』が発現したとの報告例が集積されたことから、追記しました。

《参考資料》

1) Gremke N, et al. : J Clin Med. 2022; 11(23): 7077.

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2024年2月
改訂連絡番号：24-01