

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年 8月

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストレスレッグス症候群治療剤

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.125mg「KO」
PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.5mg「KO」
(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部：追記箇所、破線部：削除箇所)

改訂後	改訂前																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略 (現行のとおり)</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。</u>また、<u>ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群 (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛などの症状を特徴とする) があらわれることがある。</u>〔4. 副作用〕の項参照 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>(5) ～ (6) 省略 (現行のとおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある</u>ので、<u>減量・中止が必要な場合は漸減すること。</u>〔4. 副作用〕の項参照 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>(5) ～ (6) 省略</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略 (現行のとおり)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略 (現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、<u>薬剤離脱症候群^{注1)} (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略 (現行のとおり)</td> </tr> </table> <p>注1) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	省略 (現行のとおり)		精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、 <u>薬剤離脱症候群^{注1)} (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>	省略 (現行のとおり)		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏	省略	
	頻度不明																
省略 (現行のとおり)																	
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、 <u>薬剤離脱症候群^{注1)} (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>																
省略 (現行のとおり)																	
	頻度不明																
省略																	
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食 (体重増加)、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏																
省略																	

II. 改訂理由

- (1) 使用上の注意の改訂通知（薬生安指示）が発出されたため、添付文書を改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」No. 282（9月発行予定）に掲載されます。
PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>）にてご覧いただけます。