

平成30年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、  
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「YD」  
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「YD」  
(プラミペキソール塩酸塩水和物錠)

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_:「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、.....:自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>[効能・効果] 1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (<u>下肢静止不能症候群</u>)</p> <p>(<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>) <u>レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>[効能・効果] パーキンソン病</p>

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p><b>〔用法・用量〕</b></p> <p><u>1. パーキンソン病</u></p> <p>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。</p> <p><u>2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）</u></p> <p>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0.125mgより開始し、症状に応じて1日0.75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。</p> <p><b>（用法・用量に関連する使用上の注意）</b></p> <p><u>1. パーキンソン病</u></p> <p>変更なし</p> <p><u>2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）</u></p> <p>特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、<u>クレアチンクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。（「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照）</u></p>	<p><b>〔用法・用量〕</b></p> <p>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。</p> <p><b>（用法・用量に関連する使用上の注意）</b></p> <p>省略</p>

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）																								
<p><b>[使用上の注意]</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(3) 省略                      (4) 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ので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。（「副作用」の項参照）  <u>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</u>ため、<u>漸減しなくてもよい。</u>                      (5) 変更なし                      (6) <u>レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により Augmentation（夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。</u></p>	<p><b>[使用上の注意]</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(3) 省略                      (4) 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ので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。（「副作用」の項参照）                      (5) 省略</p>																								
<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b>                      変更なし</p> <p><b>(2) その他の副作用</b>                      以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="103 1272 778 1720"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>多汗、発疹、<u>そう痒症、蕁麻疹、網状皮斑</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>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、<u>強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		変更なし		皮膚	多汗、発疹、 <u>そう痒症、蕁麻疹、網状皮斑</u>	変更なし		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、 <u>強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩</u>	変更なし		<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b>                      省略</p> <p><b>(2) その他の副作用</b>                      以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="815 1272 1490 1720"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>多汗、発疹、<u>蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>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、<u>病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穩</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		省略		皮膚	多汗、発疹、 <u>蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症</u>	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、 <u>病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穩</u>	省略	
頻度不明																									
変更なし																									
皮膚	多汗、発疹、 <u>そう痒症、蕁麻疹、網状皮斑</u>																								
変更なし																									
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、 <u>強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩</u>																								
変更なし																									
頻度不明																									
省略																									
皮膚	多汗、発疹、 <u>蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症</u>																								
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、 <u>病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穩</u>																								
省略																									

### 〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の効能・効果の追加およびそれに伴う用法・用量の追加の承認を平成30年3月20日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」の項に追記いたしました。

これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

### 〈使用上の注意の改訂理由（自主改訂）〉

#### ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載整備

先発剤の記載順序に合わせ、記載を整備いたしました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

#### ・PMDAからの指示により、一部記載を整備いたしました。

（重要な基本的注意(3)、高齢者への投与(1)、その他の注意 の項）

#### ・[薬効薬理]の項を新設

#### ・以下の主要文献を追加

NEW薬理学 改訂第6版、南江堂

### 〈参考〉

DSU No. 268 (2018年4月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上