

令和元年8月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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、令和元年8月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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るので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) パーキンソン病患者において、<u>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。また、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、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>(「副作用」の項参照)</p> <p>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) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) パーキンソン病患者において、<u>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。</u>(「副作用」の項参照)</p> <p>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>

改訂後		改訂前（ <u> </u> 部削除）	
4. 副作用 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。		4. 副作用 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。	
(1) 重大な副作用 変更なし		(1) 重大な副作用 省略	
(2) その他の副作用 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。		(2) その他の副作用 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。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	変更なし		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、 <u>薬剤離脱症候群^{注1)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>	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
	変更なし		省略
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。			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項および「その他の副作用」の項に「薬剤離脱症候群」に関する記載を追記
 厚生労働省及びPMDAにおいて本剤による「薬剤離脱症候群」のリスク情報が評価されたことから、令和元年8月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 282 (2019年9月発行)掲載予定
 スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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