

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

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 [FFP]

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg [FFP]

Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.125mg・0.5mg [FFP]
(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

2019年8月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 282 に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp>) でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略（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></p> <p>〔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（変更なし）</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) 省略（変更なし）</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></p> <p>〔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> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) 省略</p>

変更後		変更前	
<p>5) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>6) 省略 (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用 省略 (変更なし)</p>		<p>5) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>6) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>	
	頻度不明		頻度不明
省略 (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)}</u> (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	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 (変更なし)		省略	
<p>注) 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>			


2. 改訂理由

「2. 重要な基本的注意(4)」及び「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

薬生安通知 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和元年8月22日付) に基づき改訂いたします。

「4. 副作用(1)重大な副作用5)」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付) に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155 -8655 東京都世田谷区代沢5 - 2 - 1

TEL 050 - 3383 - 3846