

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

2019年 8 月

劇薬・処方箋医薬品

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

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 0120(381)999

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

劇薬・処方箋医薬品

プラミペキソール塩酸塩LA錠 0.375mgMI「サワイ」
プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mgMI「サワイ」

(プラミペキソール塩酸塩製剤)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

〈プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg/0.5mg「サワイ」〉

・改訂内容（ ―― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</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。</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>(「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>2. 重要な基本的注意</p> <p>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)</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>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、<u>強迫性購買、薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>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。</u></p>		頻度不明	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、薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、不穩</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	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、不穩
	頻度不明								
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、薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穩								
	頻度不明								
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、不穩								

〈プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI/1.5mgMI「サワイ」〉

● 改訂内容 (— 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) <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、疼痛などの症状を特徴とする)があらわれることがある。(「副作用」の項参照)</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、<u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>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。</u></p>		頻度不明	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> 、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 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)</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘
	頻度不明								
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> 、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘								
	頻度不明								
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘								

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。