

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

2013年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」 プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」 (プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

**本剤服用中に自動車の運転等をさせないこと
(突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)
及び
本剤服用による『衝動制御障害』について**

本剤は非麦角系ドパミンアゴニスト（ドパミン受容体作動薬）であり、服用により前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が発現するおそれがあります。

また、ドパミン受容体作動薬の服用により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されています。

本剤のご使用に際しては、以下の事項について患者さん及び家族の方へ十分な説明と注意喚起をしていただきますようお願い申し上げます。

①患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意してください。

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されています。

突発的睡眠を起こした症例には、①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、②投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もありますので、本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願い致します。

<必ず裏面もお読み下さい>

②患者さん及び家族の方に「衝動制御障害」の症状についてよく説明し、次のような症状があらわれた場合にはすぐに受診するよう指導してください。

＜衝動制御障害＞

個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、欲求や行動を抑えられなくなる状態です。

- 病的賭博（ギャンブルを持続的に繰り返す）
- 病的性欲亢進（性欲が病的に亢進する）
- 強迫性購買（過剰で無計画な買い物を持続的に繰り返す）
- 暴食（食欲が病的に亢進する）

「新しい患者用指導箋」のご紹介

この度、「衝動制御障害」に関する注意を追加し改訂致しましたので、患者さんへの服薬指導にご活用ください。

プラミペキソール塩酸塩錠「日新」
を服用される患者さん及びご家族の方へ

このお薬を正しく服用するため、
飲む前に必ずお読みください。

お薬は必ず**主治医の指示を守って**飲んでください。
けっして自分の判断で飲む量を変えたり、飲むのをやめたりしないでください。

車の運転等はしないでください

このお薬を飲むと、**眠くなったり、前ぶれもなく急に眠り込んでしまうこと、また、めまいや立ちくらみ、ふらつき、失神が起こることがあります。車の運転や危険を伴う機械の操作、高い場所での作業などはしないでください。**
もしこのような症状があらわれた場合にはすぐに主治医または薬剤師に相談してください。



＜裏面も必ずご覧ください＞

次のような症状が起こった場合には、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。

●欲求や行動が抑えられなくなる（衝動制御障害）

このお薬はドパミン受容体作動薬と呼ばれるグループに属するお薬です。ドパミン受容体作動薬を飲むと、社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、ギャンブルや過剰で無計画な買い物を持続的に繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進したりする『衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）』が起こることがあります。



- 急な眠り込み、幻覚や妄想、めまいや立ちくらみ
- 発熱や意識がぼんやりした状態
- 筋肉のこわばりがひどい状態

この説明書に書いてあることは、特に注意していただきたいことです。このお薬について何か分からないことがありましたら、主治医または薬剤師に相談してください。

＜表面も必ずご覧ください＞

2013年8月改訂 002

※製品在庫の関係上、しばらくは旧来の患者用指導箋が封入された製品が流通致しますので、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

※本剤のご使用に際しては、添付文書の「警告、禁忌を含む使用上の注意」を必ずご確認ください。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にてご確認ください。

【お問い合わせ先】

日新製薬株式会社 安全管理部

TEL : 023-655-2131 (受付時間) 月～金 8:30～17:30 (祝祭日・休業日を除く)