

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4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

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
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

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、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。

1. 改訂内容（ 部：追記 取消し線部：削除 部：記載順変更）

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>【使用上の注意】</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>皮膚</td> <td>多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神</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、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穏</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)、γ-GTP 上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧、動悸</td> </tr> <tr> <td>一般的全身障害</td> <td>末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、脱力感、転倒、口渇、疲労感、手がピリピリする</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	皮膚	多汗、 発疹 、 蕁麻疹 、網状皮斑、そう痒症	中枢・末梢神経系	傾眠 、 めまい 、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、 知覚減退 、 パーキンソニズムの増悪 、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神	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、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穏	消化器	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、 胃炎 、 上腹部痛 、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少	肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)、 γ-GTP 上昇	循環器	低血圧、動悸	一般的全身障害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、 脱力感 、 転倒 、 口渇 、疲労感、手がピリピリする	<p>【使用上の注意】</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>皮膚</td> <td>多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、発疹</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、浮動性めまい、失神</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、過食(体重増加)、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔気、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進、低血圧、動悸</td> </tr> <tr> <td>一般的全身障害</td> <td>末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		頻 度 不 明	皮膚	多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、 発疹	中枢・末梢神経系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 浮動性めまい 、失神	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、 悪夢 、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、 過食(体重増加) 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏	消化器	悪心 、 嘔気 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、 胃炎 、鼓腸放屁、イレウス、 上腹部痛 、体重減少	肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)	循環器	心悸亢進 、低血圧、動悸	一般的全身障害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、 転倒 、 口渇
	頻 度 不 明																																
皮膚	多汗、 発疹 、 蕁麻疹 、網状皮斑、そう痒症																																
中枢・末梢神経系	傾眠 、 めまい 、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、 知覚減退 、 パーキンソニズムの増悪 、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神																																
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、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穏																																
消化器	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、 胃炎 、 上腹部痛 、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少																																
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)、 γ-GTP 上昇																																
循環器	低血圧、動悸																																
一般的全身障害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、 脱力感 、 転倒 、 口渇 、疲労感、手がピリピリする																																
	頻 度 不 明																																
皮膚	多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、 発疹																																
中枢・末梢神経系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 浮動性めまい 、失神																																
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、 悪夢 、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、 過食(体重増加) 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏																																
消化器	悪心 、 嘔気 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、 胃炎 、鼓腸放屁、イレウス、 上腹部痛 、体重減少																																
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)																																
循環器	心悸亢進 、低血圧、動悸																																
一般的全身障害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、 転倒 、 口渇																																

2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.229 に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) にてご確認ください。