

「効能・効果」「用法・用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3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 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「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、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成30年3月20日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。

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

改訂内容（ ___部：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>）</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ <u>レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>【効能・効果】 パーキンソン病</p> <p>← 新設</p>
<p>【用法・用量】 1. パーキンソン病 現行のとおり 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>） 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0.125mgより開始し、症状に応じて1日0.75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. パーキンソン病 現行のとおり 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>） <u>特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量(0.75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチンクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること（「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照）。</u></p>	<p>【用法・用量】 省略</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 現行のとおり</p> <p>(4) <u>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)。</u> <u>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。</u></p> <p>(5) 現行のとおり</p> <p>(6) <u>レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により Augmentation (夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大) が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。</u></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) 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>(5) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～ 3) 現行のとおり</p> <p>4) 悪性症候群：<u>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、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) ～ 6) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～ 3) 省略</p> <p>4) 悪性症候群：本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5) ～ 6) 省略</p>
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) <u>パーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) 現行のとおり</p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) 臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 省略</p>

改訂理由

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得(平成30年3月20日付)に伴い、『中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)』の【効能・効果】、【用法・用量】を追加。
- ・〈効能・効果に関連する使用上の注意〉を新設。
- ・〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「重要な基本的注意」に『中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)』に関する注意事項を追記。
- ・その他、記載整備(パーキンソン病患者における注意喚起である旨を追記)。

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.268(2018年4月)」に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDA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>)並びに弊社ホームページ(<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。