

使用上の注意改訂のお知らせ

2019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

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くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：薬生安通知）

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) 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>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) 現行のとおり</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) 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> <p>(5)～(6) 省略</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行のとおり</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</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、強迫性購買、<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）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u></td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <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>		頻度不明		(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（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>		(略)	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</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、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(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、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏		(略)
	頻度不明																
	(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（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>																
	(略)																
	頻度不明																
	(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、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏																
	(略)																

改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2019年8月22日付）に基づく改訂

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.282 2019年9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 HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。