

効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」 プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「DSEP」

プラミペキソール塩酸塩水和物錠

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

2018年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】

新たな効能・効果として「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）」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

あわせて「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、レストレスレッグス症候群の診断を慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与することを追記しました《自主改訂》。

(2) 【用法・用量】

新たな用法・用量として「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）」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に透析中あるいはクレアチニンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者への投与に関する注意を追記しました《自主改訂》。

(3) 「重要な基本的注意」の項にレストレスレッグス症候群患者においては、用量が低いため、漸減しなくてもよいこと、及び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）が認められることを追記しました《自主改訂》。

(4) 「重大な副作用」の項の「横紋筋融解症」に記載の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p align="center">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>1. パーキンソン病 <u>2. 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)</u></p>	<p align="center">【効 能 ・ 効 果】</p> <p align="center">パーキンソン病</p>
<p align="center"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p><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 align="center">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>1. <u>パーキンソン病</u> 現行通り</p> <p>2. <u>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)</u> <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。</u></p>	<p align="center">【用 法 ・ 用 量】</p> <p align="center">略</p>
<p align="center"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>パーキンソン病</u></p> <p>(1) 現行通り (2) 現行通り</p> <p>2. <u>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)</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、クレアチニンクリアランスが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ニンクリアランスが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」、「高齢者への投与」の項参照)。</u></p>	<p align="center"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 略 2. 略</p>
<p align="center">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行通り</p> <p>(3) <u>他社が実施した臨床試験において、プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を他の抗パーキンソン剤(レボドパ、抗コリン剤、アマンタジン塩酸塩、ドロキシドパ)と併用した場合、ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすいことが認められている。これらの副作用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、精神症状が見られた場合には、抗精神病薬の投与を考慮すること(「相互作用」、「副作用」の項参照)。</u></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)。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 align="center">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) <u>他社が実施した臨床試験において、本剤を他の抗パーキンソン剤(レボドパ、抗コリン剤、アマンタジン塩酸塩、ドロキシドパ)と併用した場合、ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすいことが認められている。これらの副作用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、精神症状が見られた場合には、抗精神病薬の投与を考慮すること(「相互作用」、「副作用」の項参照)。</u></p> <p>(4) <u>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></p>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>(5) 現行通り</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>(5) 略</p>																								
<p>4. 副作用 現行通り</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 現行通り</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) 横紋筋融解症：<u>筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u></p> <p>6) 現行通り</p> <p>(2) その他の副作用 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>多汗、発疹、<u>そう痒症</u>、蕁麻疹、網状皮斑</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <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、<u>ねぼけ様症状</u>、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、<u>強迫性購買</u>、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		略	皮 膚	多汗、発疹、 <u>そう痒症</u> 、蕁麻疹、網状皮斑		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、 <u>ねぼけ様症状</u> 、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、 <u>強迫性購買</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏		略	<p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 略</p> <p>4) 悪性症候群：<u>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) 横紋筋融解症：<u>筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p> <p>6) 略</p> <p>(2) その他の副作用 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、<u>そう痒症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <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、<u>ねぼけ様症状</u>、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、<u>強迫性購買</u>、不穏</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		略	皮 膚	多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、 <u>そう痒症</u>		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、 <u>ねぼけ様症状</u> 、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、 <u>強迫性購買</u> 、不穏		略
	頻 度 不 明																								
	略																								
皮 膚	多汗、発疹、 <u>そう痒症</u> 、蕁麻疹、網状皮斑																								
	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、 <u>ねぼけ様症状</u> 、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、 <u>強迫性購買</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏																								
	略																								
	頻 度 不 明																								
	略																								
皮 膚	多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、 <u>そう痒症</u>																								
	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、 <u>ねぼけ様症状</u> 、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、 <u>強迫性購買</u> 、不穏																								
	略																								
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) <u>他社が実施した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) 現行通り</p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) <u>他社が実施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) 略</p>																								

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1