

## 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

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

# プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「DSEP」 プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「DSEP」

プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠  
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

2019年8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「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

#### <錠、LA錠MI 共通>

- (1) 「重要な基本的注意」の項に「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、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。」を追記しました<<厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)>>。
- (2) 「その他の副作用」の「精神神経系」に「薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)」を追加し、「薬剤離脱症候群」の注意として「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。」を追記しました<<薬生安通知>>。

#### <LA錠MI>

- (3) 「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〔( ) 薬生安通知、( ) 自主改訂、( ) 削除〕

■プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」・錠0.5mg「DSEP」

改 訂 後	改 訂 前																
【使用上の注意】	【使用上の注意】																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行通り</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、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、疼痛等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)。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)～(6) 現行通り</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</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>(5)～(6) 略</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 現行通り</p> <p>(2) その他の副作用 現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</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、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<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、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 style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table> <p><u>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。</u></p>		頻度不明		現行通り	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<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>		現行通り	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 略</p> <p>(2) その他の副作用 略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></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;">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、<u>暴食、病的賭博、不穏</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </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、 <u>暴食、病的賭博、不穏</u>		略
	頻度不明																
	現行通り																
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<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>																
	現行通り																
	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、 <u>暴食、病的賭博、不穏</u>																
	略																

■プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「DSEP」・LA錠1.5mgMI「DSEP」

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行通り</p> <p>(4) <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、疼痛等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>(5)～(6) 現行通り</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</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> <p>(5)～(6) 略</p>

改 訂 後	改 訂 前																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～4) 現行通り</p> <p>5) 横紋筋融解症：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。</p> <p>6) 現行通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、<u>薬剤離脱症候群<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table> <p><u>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。</u></p>		頻度不明		現行通り	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> 、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘		現行通り	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5) 横紋筋融解症：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。</p> <p>6) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></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;">精神神経系</td> <td>不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、<u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻度不明		略	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>		略
	頻度不明																
	現行通り																
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> 、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘																
	現行通り																
	頻度不明																
	略																
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食 (体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>																
	略																

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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