

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年8月-9月

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「JG」**  
**プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」**

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「JG」**  
**プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容（抜粋）

○プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg 「JG」

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (1)～(3) 〈変更なし〉 (4)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。（「4.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。 (5)～(6) 〈変更なし〉</p> <p><b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～4) 〈変更なし〉 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。 6) 〈変更なし〉</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (1)～(3) 〈省略〉 (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。（「4.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。 (5)～(6) 〈省略〉</p> <p><b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～4) 〈省略〉 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。 6) 〈省略〉</p>

改訂後		改訂前	
(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。		(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。	
	頻度不明		頻度不明
	〈変更なし〉		〈省略〉
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、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、不穩	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、不穩
	〈変更なし〉		〈省略〉
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。			

(2019年8月改訂)

○プラミペキソール塩酸塩錠 LA 錠 0.375mgMI/1.5mgMI 「JG」

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (1)～(3) 〈変更なし〉 (4)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。(「4.副作用」の項参照) (5)～(6) 〈変更なし〉		<b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (1)～(3) 〈省略〉 (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。(「4.副作用」の項参照) (5)～(6) 〈省略〉	
<b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) 1)～4) 〈変更なし〉 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。 6) 〈変更なし〉		<b>4.副作用</b> 本剤は使用成績調査作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) 1)～4) 〈省略〉 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。 6) 〈省略〉	
(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。		(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。	
	頻度不明		頻度不明
	〈変更なし〉		〈省略〉
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、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、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)、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穩、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、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘
	〈変更なし〉		〈省略〉
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。			

(2019年8月改訂)

## 2. 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（令和元年 8 月 22 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

○ドパミン受容体作動薬において、国内及び海外症例が集積したこと、また、ドパミン受容体作動薬における薬剤離脱症候群の想定されている機序を踏まえると、ドパミン受容体作動薬全体で薬剤離脱症候群について注意喚起を行うことが適切と考えられ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断されました。

- ・「重要な基本的注意」の項に、「本剤の減量、中止が必要な場合」について追記いたしました。
- ・「副作用(2)その他の副作用」の項「精神神経系」の欄に、「薬剤離脱症候群」を追記いたしました。

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の項、「横紋筋融解症」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.282」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号