

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

### 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徐放性製剤

劇薬、処方箋医薬品

**プラミペキソール 塩酸塩LA錠 0.375mgMI「アメル」**

**プラミペキソール 塩酸塩LA錠 1.5mgMI「アメル」**

PRAMIPEXOLE HCl LA

2017年9月

●● 共和薬品工業株式会社

〈プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠〉

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375 mg MI「アメル」、LA 錠 1.5 mg MI「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年8月作成）																																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>過敏症状</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td>そう痒症、発疹、多汗、脱毛症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、網状皮斑</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋痙縮、CK (CPK) 上昇、背部痛、筋肉疲労、筋力低下、筋骨格硬直、腰痛</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>傾眠、浮動性めまい、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、ジストニア、知覚減退、失神、味覚消失、異常感覚、めまい、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加</td> </tr> <tr> <td>感 覚 器</td> <td>霧視、視覚障害、複視、羞明、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、視力低下</td> </tr> <tr> <td>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、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	過敏症状	皮 膚	そう痒症、発疹、多汗、脱毛症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、網状皮斑	筋・骨格系	筋痙縮、CK (CPK) 上昇、背部痛、筋肉疲労、筋力低下、筋骨格硬直、腰痛	中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、ジストニア、知覚減退、失神、味覚消失、異常感覚、めまい、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい	自律神経系	口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加	感 覚 器	霧視、視覚障害、複視、羞明、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、視力低下	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、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>過敏症状</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td>脱毛症、アレルギー性皮膚炎、そう痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉疲労、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直、CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>傾眠、浮動性めまい、味覚消失、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、めまい、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、失神</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>口内乾燥、唾液増加、起立性低血圧、高血圧</td> </tr> <tr> <td>感 覚 器</td> <td>羞明、霧視、視覚障害、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、複視、視力低下</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、性欲減退、不穏、攻撃性、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、自殺念慮、失見当識、食欲亢進、食欲不振、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、徘徊、暴食、過食（体重増加）、健忘</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	過敏症状	皮 膚	脱毛症、アレルギー性皮膚炎、そう痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑	筋・骨格系	筋肉疲労、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直、CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛	中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、味覚消失、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、めまい、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、失神	自律神経系	口内乾燥、唾液増加、起立性低血圧、高血圧	感 覚 器	羞明、霧視、視覚障害、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、複視、視力低下	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、性欲減退、不穏、攻撃性、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、自殺念慮、失見当識、食欲亢進、食欲不振、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、徘徊、暴食、過食（体重増加）、健忘
	頻度不明																																
過 敏 症	過敏症状																																
皮 膚	そう痒症、発疹、多汗、脱毛症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、網状皮斑																																
筋・骨格系	筋痙縮、CK (CPK) 上昇、背部痛、筋肉疲労、筋力低下、筋骨格硬直、腰痛																																
中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、ジストニア、知覚減退、失神、味覚消失、異常感覚、めまい、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい																																
自律神経系	口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加																																
感 覚 器	霧視、視覚障害、複視、羞明、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、視力低下																																
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、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘																																
	頻度不明																																
過 敏 症	過敏症状																																
皮 膚	脱毛症、アレルギー性皮膚炎、そう痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑																																
筋・骨格系	筋肉疲労、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直、CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛																																
中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、味覚消失、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、めまい、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、失神																																
自律神経系	口内乾燥、唾液増加、起立性低血圧、高血圧																																
感 覚 器	羞明、霧視、視覚障害、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、複視、視力低下																																
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、性欲減退、不穏、攻撃性、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、自殺念慮、失見当識、食欲亢進、食欲不振、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、徘徊、暴食、過食（体重増加）、健忘																																

(裏面につづく)

【改訂内容】 (下線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2016年8月作成)	
	頻度不明		頻度不明
消化器	悪心、便秘、腹部不快感、腹痛、消化不良、胃炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、腹部膨満、おくび、口内炎、イレウス、胃潰瘍、鼓腸放屁	消化器	悪心、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、消化不良、おくび、胃炎、口内炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、 <u>胃不快感</u> 、 <u>嘔気</u> 、胃潰瘍、鼓腸放屁、イレウス
肝 臓	γ-GTP上昇	肝 臓	γ-GTP 上昇
内 分 泌	プロラクチン低下、成長ホルモン上昇	内 分 泌	プロラクチン低下、成長ホルモン上昇
代 謝	脱水、血糖値上昇	代 謝	脱水、血糖値上昇
循 環 器	低血圧、動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整	循 環 器	動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整、 <u>心悸亢進</u> 、低血圧
泌尿器系	尿閉、排尿頻回、勃起不全、尿蛋白陽性	泌尿器系	尿閉、排尿頻回、勃起不全、尿蛋白陽性
一般的全身障害	末梢性浮腫、倦怠感、疲労感、脱力感、不快感、易刺激性、転倒、ほてり、口渇、胸痛、手がピリピリする	一般的全身障害	末梢性浮腫、倦怠感、疲労感、脱力感、不快感、易刺激性、転倒、ほてり、口渇、胸痛、手がピリピリする
呼吸器	しゃっくり、呼吸困難、肺炎	呼吸器	呼吸困難、肺炎、しゃっくり

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

プラミペキソール塩酸塩製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備するとともに、「消化器」の項目の「胃不快感」は「腹部不快感」に、「嘔気」は「悪心」に、「循環器」の項目の「心悸亢進」は「動悸」に用語をまとめました。

以上

これらの情報は、2017年10月に発行予定のDSU No.263に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。