

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更
及び【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

劇薬、処方箋医薬品

プラミペキソール 塩酸塩錠 0.125mg「アメル」
プラミペキソール 塩酸塩錠 0.5mg「アメル」

PRAMIPEXOLE HCl

〈プラミペキソール塩酸塩水和物製剤〉

2018年3月

●● 共和薬品工業株式会社

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錠 0.125mg「アメル」**、**錠 0.5mg「アメル」**』につきまして、2018年3月20日付で**【効能・効果】**及び**【用法・用量】**が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、**【使用上の注意】**を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

● **【効能・効果】の項**

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
1. <u>パーキンソン病</u> 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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> <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>	パーキンソン病

● **【用法・用量】の項**

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
1. <u>パーキンソン病</u> 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。 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>	通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。

（裏面につづく）

●【用法・用量】の項（続き）

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
<p>〈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)―<u>現行のとおり</u>―</p> <p>(2)―<u>現行のとおり</u>―</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></p> <p><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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)―略―</p> <p>(2)―略―</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)―<u>現行のとおり</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〕</u></p> <p><u>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)―<u>現行のとおり</u>―</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>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）</u></p> <p>(5)―略―</p>

【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。

1. 【**効能・効果**】及び【**用法・用量**】の一部変更承認：『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）』に関する効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載を追記しました。
2. 自主改訂：効能・効果及び用法・用量追加に伴い、「**効能・効果に関連する使用上の注意**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び「2. **重要な基本的注意**」の項の記載を追加しました。また、「4. **副作用(2) その他の副作用**」の項の副作用の記載順を整備しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2018年4月に発行予定のDSU No. 268に掲載致します。
 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。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島3-2-4 0120-041-189