

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剤

劇薬、処方せん医薬品

# 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〉

2013年8-9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 0.125 mg、錠 0.5 mg「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 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年2月作成）																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) — 現行のとおり —</p> <p>(2)～(4) — 現行のとおり —</p> <p>(5) <u>レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p> <p>(2)～(4) — 略 —</p> <p>(5) <u>レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p>																
<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></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、<u>暴食、過食（体重増加）</u>、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		— 現行のとおり —	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、 <u>暴食、過食（体重増加）</u> 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏		— 現行のとおり —	<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></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、<u>過食（体重増加）</u>、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		— 略 —	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、 <u>過食（体重増加）</u> 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏		— 略 —
	頻度不明																
	— 現行のとおり —																
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、 <u>暴食、過食（体重増加）</u> 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏																
	— 現行のとおり —																
	頻度不明																
	— 略 —																
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、 <u>過食（体重増加）</u> 、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏																
	— 略 —																

（裏面につづく）

## 【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

- ① 「2. 重要な基本的注意」に記載しています、「レボドパ又はドパミン受容体作用薬を服用中の患者における衝動制御障害」の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を追加しました。また、これらの症状について、患者及びそのご家族への説明をお願いすることとなりました。

2012年7月、欧州医薬品庁（EMA）において、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬の衝動制御障害の発生リスクに関する再評価が実施されました。その結果、衝動制御障害の症状に、「強迫性購買」及び「暴食」を製品情報に追加するよう勧告が出されました\*。

これを受け本邦においても、レボドパ含有製剤、ドパミン作動薬及びCOMT阻害薬共通の改訂を行うこととなり、弊社製品につきましても、「2. 重要な基本的注意」に記載の「衝動制御障害」の内容を改訂することと致しました。

- ② 「4. 副作用 (2) その他の副作用」に「暴食」を追記しました。

「2. 重要な基本的注意」に記載しています「衝動制御障害」の症状に「暴食」を追加したことに伴い、追記しました。

\* 《参考文献》

- Ardouin, C., et al. :Mov. Disord. 2006;21:1941-1946
- Cilia, R., et al. :Brain Struct. Funct. 2011;216:289-299
- Dodd, M. L., et al. :Arch. Neurol. 2005;62:1377-1381
- Mamikonyan, E., et al. :Mov. Disord. 2008;23:75-80
- Pontone, G., et al. :Neurology 2006;67:1258-1261
- Singh, A., et al. :J. Clin. Neurosci. 2007;14:1178-1181
- Stamey, W., et al. :Neurologist 2008;14:89-99
- Voon, V., et al. :Neurology 2006;67:1254-1257
- Voon, V., et al. :BMC Neurol. 2011;11:117
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2006;63:969-973
- Weintraub, D., et al. :Arch. Neurol. 2010;67:589-595

## 〔プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」の患者用指導せんについて〕

「2. 重要な基本的注意」に記載の「衝動制御障害」と「突発的睡眠」につきまして、患者及びそのご家族に説明して頂くための一助として、患者用指導せんを作成中でございます。お手元に届くまで今しばらく時間を要しますことをご詫び申し上げます。出来上がり次第、送付申し上げる予定でございますので、よろしくお願い申し上げます。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No. 222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情報提供ホームページ <http://www.info.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 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388