

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〉

2014年8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 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年4月改訂 第3版）
<p>4. 副作用 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（頻度不明） 1)～5)－現行のとおり－ <u>6) 肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</u></p>	<p>4. 副作用 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（頻度不明） 1)～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。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0806 第1号 平成26年8月6日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

国内で重篤な症例が集積されていることから「肝機能障害」を追記しました。

以上

これらの情報は、2014年8月に発行予定のDSU No. 232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