

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  
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〉

持続性ドパミン作動薬

劇薬、処方箋医薬品

**ブロモクリプチンメシル** 酸塩錠 2.5mg「アメル」

BROMOCRIPTINE MESILATE

〈ブロモクリプチンメシル酸塩製剤〉

ドパミンD<sub>2</sub>受容体系作動薬

劇薬、処方箋医薬品

**ロピニロール OD** 錠 0.25mg「アメル」

**ロピニロール OD** 錠 1mg「アメル」

**ロピニロール OD** 錠 2mg「アメル」

ROPINIROLE HCl OD

〈ロピニロール塩酸塩口腔内崩壊錠〉

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

〈プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠〉

ドパミンD<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>作動性パーキンソン病治療剤

劇薬、処方箋医薬品

**メシル酸ペルゴリド** 錠 50μg「アメル」

**メシル酸ペルゴリド** 錠 250μg「アメル」

PERGOLIDE MESILATE

〈ペルゴリドメシル酸塩製剤〉

2019年8月—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 0.125mg、錠 0.5mg、LA錠 0.375mgMI、LA錠 1.5mgMI「アメル」』、  
『ブロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg「アメル」』、『メシル酸ペルゴリド錠 50μg、錠 250μg「アメル」』  
及び『ロピニロール OD錠 0.25mg、OD錠 1mg、OD錠 2mg「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せ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 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

・プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg、錠 0.5mg「アメル」

改訂後		現行添付文書 (2019年1月改訂)									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) パーキンソン病患者において、<u>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。</u></p> <p>また、<u>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。</u>〔副作用〕の項参照</p> <p>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。</p>		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) パーキンソン病患者において、<u>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。</u></p> <p>また、<u>減量・中止が必要な場合は漸減すること。</u></p> <p>〔副作用〕の項参照</p> <p>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。</p>									
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、<u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 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。</p>			頻度不明	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、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、不穏</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	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、不穏
	頻度不明										
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、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u> 、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏										
	頻度不明										
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、不穏										

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

・プラミペキソール塩酸塩錠 LA 錠 0.375mgMI、LA 錠 1.5mgMI 「アメル」

改 訂 後		現行添付文書 (2018年10月改訂)									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。<u>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。〔「副作用」の項参照〕</u></p>		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤の急激な減量又は中止により、<u>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>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、<u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</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</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 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。</p>			頻度不明	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、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</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</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、<u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	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、 <u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>
	頻度不明										
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、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</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</u>										
	頻度不明										
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、 <u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>										

・プロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg 「アメル」

改 訂 後		現行添付文書 (2018年10月改訂)	
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することが報告されている。〕(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p>		<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p>	
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) <u>トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5) <u>視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(10) 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。<u>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。</u></p>		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) <u>トルコ鞍底を破壊するように発育したプロラクチン産生下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5) <u>視野障害のみられるプロラクチン産生下垂体腺腫の患者に投与する際には、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれることがある。定期的に視野検査を行い、異常が認められた場合には、減量等による腫瘍再増大の危険性を考慮しつつ、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(10) 該当記載なし</p>	

(3 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

・プロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg 「アメル」(続き)

改 訂 後		現行添付文書 (2018年10月改訂)	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
そ の 他	薬剤離脱症候群 <sup>注5)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労	そ の 他	貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
注5) 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。			

・メシル酸ペルゴリド錠 50 µg、錠 250 µg 「アメル」

改 訂 後		現行添付文書 (2018年10月改訂)	
2. 重要な基本的注意 (8) 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。		2. 重要な基本的注意 (8) 該当記載なし	
4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 以下の重大な副作用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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 以下の重大な副作用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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。なお、中止する際には、悪性症候群(Syndrome malin)が発現するおそれがあるので、留意すること。	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
そ の 他	全身倦怠感、脱力感、熱感、発汗・冷汗、月経停止、摂食異常、耳痛、脱毛、視覚異常、嚥下性肺炎、発熱、CK(CPK)上昇、疼痛、紅痛症(四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)、薬剤離脱症候群 <sup>注3)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)	そ の 他	全身倦怠感、脱力感、熱感、発汗・冷汗、月経停止、摂食異常、耳痛、脱毛、視覚異常、嚥下性肺炎、発熱、CK(CPK)上昇、疼痛、紅痛症(四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)
注2) 症状(異常)が認められた場合には、必要に応じ投与を中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。		注2) 症状(異常)が認められた場合には、必要に応じ投与を中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。なお、中止あるいは減量する際には、悪性症候群(Syndrome malin)が発現するおそれがあるので、慎重に漸減することが望ましい。	
注3) 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。			

(4 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

・ロピニロール OD 錠 0.25mg、OD 錠 1mg、OD 錠 2mg 「アメル」

改 訂 後		現行添付文書 (2018 年 10 月改訂)									
<b>2. 重要な基本的注意</b> (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、高熱、意識障害、 高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪 性症候群があらわれることがある。また、 <u>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)</u> があらわれ ることがある。(「副作用」の項参照)		<b>2. 重要な基本的注意</b> (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、高熱、意識障害、高 度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性 症候群があらわれることがある。(「副作用」の項 参照)]									
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>末梢性浮腫、<u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)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。</p>		頻度不明		そ の 他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		そ の 他	末梢性浮腫
頻度不明											
そ の 他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群<sup>注1)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>										
頻度不明											
そ の 他	末梢性浮腫										

【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。

2019年8月22日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

国内および海外症例が集積され、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たため改訂しました。

自主改訂

「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意(4)(5)」の項(プロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg 「アメル」のみ)：

記載整備しました。


「4. 副作用(1) 重大な副作用、(2) その他の副作用」の項(メシル酸ペルゴリド錠 50 µg、錠 250 µg 「アメル」のみ)：

「重要な基本的注意(8)」に同内容が追記されるため、記載整備として削除しました。

これらの情報は、9月に発行予定のDSUNo.282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。

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