

## 適正使用に関するお願い

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」

(プラミペキソール塩酸塩水和物錠)

## プラミペキソールによる突発的睡眠及び傾眠等について (患者さまへのご説明の徹底のお願い)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤であります弊社プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg・0.5mg 「日医工」(以下、本剤)については、添付文書の「警告」の欄に「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また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ので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、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。」との記載を行い、注意喚起を行っております。

つきましては、本剤服用中に自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事しないよう、患者さまへのご説明(下記のとおり)を徹底していただきますよう、お願い申し上げます。

謹白

**患者さまに本剤による突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、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周知徹底してください。**

プラミペキソール製剤服用中に自動車を運転し、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ます。また、これらの事例では、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もあります。患者様に本剤を処方される際には、これらのことについて、ご説明の徹底をお願いいたします。

裏面の〈添付文書記載状況(抜粋)〉をご参照ください。

< 添付文書記載状況（抜粋） >

**【警告】**

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また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ので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、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。

（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）

**【効能・効果】**

パーキンソン病

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 幻覚、妄想等の精神症状又はそれらの既往歴のある患者

[症状が増悪又は発現しやすくなることがある。（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）]

2. 重要な基本的注意

(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。

（「警告」、「副作用」の項参照）

(2) 特に投与初期には、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧に基づく症状が見られることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、血圧等の観察を十分に行うこと。また、これらの症状が発現した場合には、症状の程度に応じて、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

（「副作用」の項参照）

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 突発的睡眠

前兆のない突発的睡眠があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

2) 幻覚、妄想、せん妄、激越、錯乱

幻覚（主に幻視）、妄想、せん妄、激越、錯乱があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。

（関連情報）

医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の欄に、「プラミペキソール（内用薬）」に関する情報が掲載されています。

**【お問い合わせ先】**

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒 930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
フリーダイヤル (0120)517-215  
FAX (076)442-8948

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」13-039A

N201300122