

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

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg 「日医工」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5 mg 「日医工」

プラミペキソール塩酸塩水和物錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4): 現行どおり (5) 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、 <u>強迫性購買</u> 、 <u>暴食</u> 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、 <u>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>		2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4): 略 (5) 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。	
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 (現行どおり)		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>暴食</u> 、 <u>過食</u> （体重増加）、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏	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、過食（体重増加）、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏
	(現行どおり)		(略)

*改訂内容につきましては DSU No.222 に掲載の予定です。

<改訂理由>

* 「重要な基本的注意」の項の使用上の注意改訂につきましては、全てのレボドパ製剤、ドパミン受容体作動薬、COMT 阻害薬共通の内容となります。

- ・2012年7月に欧州医薬品庁(EMA)は、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を使用している患者には衝動制御障害の症状を示す行動（病的賭博、性欲過剰、リビドー亢進、強迫的な買い物や浪費、強迫的な過食や気晴らし食い）が発現する可能性があり、これらの症状に注意して患者を定期的にモニターすべきであることから、レボドパ含有医薬品、ドパミン受容体作動薬、及びCOMT 阻害薬含有医薬品の製品情報の改訂を推奨すると結論づけました。

これを受けて、本邦においても検討が行われ、この度、従来記載しておりました病的賭博、病的性欲亢進に加え、衝動制御障害の症状として新たに強迫性購買、暴食を追記し、投与に際してはこれらの症状の発現について患者又は家族にあらかじめ説明を行う旨の注意事項を記載し、いっそうの注意喚起をはかることといたしました。また、パーキンソン病以外の疾病に対する投与によりこれらの症状が発現する可能性が否定できないことから、パーキンソン病患者に限定した記載を削除いたしました。

* 「重要な基本的注意」の項に新たに追記した内容と整合をとるため、「副作用」の「その他の副作用」の項に「暴食」を追記いたしました。

<参考>

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

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。