

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4-5月

劇薬


処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

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「EE」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」

〈プラミペキソール塩酸塩水和物錠〉

製造販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.229に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ(<http://www.emec.co.jp>)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>)に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、~~~~~部分を削除）。

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|------------|---|------------|--|
| (2)その他の副作用 | | (2)その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 過敏症 | 過敏症状 | 過敏症 | 過敏症状 |
| 皮膚 | 多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、痒痒症 | 皮膚 | 痒痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑 |
| 筋・骨格系 | CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛 | 筋・骨格系 | CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛 |
| 中枢・末梢神経系 | 傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神 | 中枢・末梢神経系 | ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 <u>浮動性めまい</u> 、失神 |
| 自律神経系 | 口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加 | 自律神経系 | 口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加 |
| 感覚器 | 視力低下、苦味、眼のちらつき、複視、羞明、霧視 | 感覚器 | 霧視、視力低下、苦味、眼のちらつき、複視、羞明 |
| 精神神経系 | 病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穏、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 | 精神神経系 | 病的性欲亢進、性欲減退、暴食、過食（体重増加）、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏、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 |
| 消化管 | 悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少 | 消化管 | 体重減少、悪心、 <u>嘔気</u> 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛 |
| 肝臓 | 肝機能異常（AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等）、 <u>γ-GTP 上昇</u> | 肝臓 | 肝機能異常（AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等） |
| 内分泌 | プロラクチン低下、成長ホルモン上昇 | 内分泌 | プロラクチン低下、成長ホルモン上昇 |

（裏面に続く）

(表面の続き)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(_____部分を削除)。

| (2)その他の副作用 | | (2)その他の副作用 | |
|------------|-------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 代謝 | 血糖値上昇 | 代謝 | 血糖値上昇 |
| 循環器 | 低血圧、動悸 | 循環器 | <u>心悸亢進</u> 、低血圧、動悸 |
| 泌尿器系 | 排尿頻回、尿蛋白陽性、尿閉 | 泌尿器系 | 尿閉、排尿頻回、尿蛋白陽性 |
| 一般的全身障害 | 末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、脱力感、転倒、口渇、疲労感、手がピリピリする | 一般的全身障害 | 末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇 |
| 呼吸器 | 呼吸困難、肺炎、しゃっくり | 呼吸器 | 呼吸困難、肺炎、しゃっくり |

改訂理由

同一成分薬において、「その他の副作用」の項における記載整備が行われたことに基づき、下記の削除、追記を行うとともに、各項目内の記載順序を整備いたしました。

- 「めまい」と「浮動性めまい」の記載を、「めまい」にまとめました。
- 「悪心」と「嘔気」の記載を、「悪心」にまとめました。
- 「動悸」と「心悸亢進」の記載を、「動悸」にまとめました。
- 「肝機能異常」に含めていた「 γ -GTP 上昇」を、単独で記載しました。