

2019年8月

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
ペルゴリン[®]顆粒 0.025%
ペルゴリドメシル酸塩顆粒剤

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
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

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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
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 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

持続性ドパミン作動薬
ブロモクリプチン錠 2.5mg 「TCK」
ブロモクリプチンメシル酸塩錠

製造販売元 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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）致しましたので、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>

(_____ : 令和元年 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よる改訂、 _____ : 自主改訂)

●ペルゴリン顆粒 0.025%

新	旧												
<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (7) 現行の通り <u>(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、疼痛などの症状を特徴とする）があらわれることがある。</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） 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。</p> <p>1) ~ 11) 現行の通り (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">その他</td> <td>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）、<u>薬剤離脱症候群^{注3)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、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</u></td> </tr> </table> <p>注1：現行の通り 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3：<u>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。</u></p>		頻度不明	現行の通り		その他	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）、 <u>薬剤離脱症候群^{注3)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、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</u>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (7) 略 (新設)</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） 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。<u>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。</u></p> <p>1) ~ 11) 略 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">その他</td> <td>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）、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</td> </tr> </table> <p>注1：略 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。<u>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。</u> (新設)</p>		頻度不明	略		その他	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）、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
	頻度不明												
現行の通り													
その他	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）、 <u>薬剤離脱症候群^{注3)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、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</u>												
	頻度不明												
略													
その他	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）、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												

● プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg 「日医工」、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg 「EE」

新	旧																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 現行の通り</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、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、疼痛など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>(5) ～ (6) 現行の通り</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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^注（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </table> <p><u>注）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。</u></p>		頻度不明	現行の通り		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^注（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>	現行の通り		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 略</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、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ので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</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>(5) ～ (6) 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </table> <p>(新設)</p>		頻度不明	略		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	略	
	頻度不明																
現行の通り																	
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^注（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>																
現行の通り																	
	頻度不明																
略																	
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																
略																	

※上記新旧対照表はプラミペキソール塩酸塩錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。

● プロモクリプチン錠 2.5mg 「TCK」

新	旧
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 現行の通り</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。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) ～ (9) 現行の通り</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 略</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。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) ～ (9) 略</p>

●プロモクリプチン錠 2.5mg 「TCK」 (続き)

新	旧												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 現行の通り</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>(6) ～ (9) 現行の通り</p> <p>(10) <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。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、疼痛などの症状を特徴とする)があらわれることがある。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%;">その他</td> <td>貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、<u>薬剤離脱症候群^{注4)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u></td> </tr> </table> <p>注1) ～ 注3) 現行の通り</p> <p><u>注4) 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。</u></p>		頻度不明		現行の通り	その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、 <u>薬剤離脱症候群^{注4)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 略</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>(6) ～ (9) 略</p> <p>(新設)</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%;">その他</td> <td>貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td> </tr> </table> <p>注1) ～ 注3) 略</p> <p>(新設)</p>		頻度不明		略	その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
	頻度不明												
	現行の通り												
その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、 <u>薬剤離脱症候群^{注4)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>												
	頻度不明												
	略												
その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労												

<改訂理由>

通知改訂

医薬品医療機器総合機構において、国内及び海外にて、薬剤離脱症候群の症例が集積したこと、また、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ました。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切との判断がなされ、通知が発出されましたので、本剤においても改訂することと致しました。

自主改訂

先発企業の自主改訂に合わせ、プロモクリプチン錠 2.5mg 「TCK」 の記載整備を行いました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 282」(2019年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。