

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

劇薬

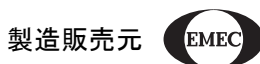
2013年8月

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

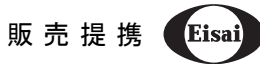
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「EE」

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〉



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



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。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.222へ掲載の予定です。

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. 重要な基本的注意

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました。（ 部分追記、 部分削除）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| (5)レポ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、暴食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。</u> また、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。 | (5)レポ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。 |

改訂理由 自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

2. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追記いたしました。

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|------|--|-------|---|-------|--|---|--|------|------|--|-------|--|-------|--|
| (2) その他の副作用 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。 | (2) その他の副作用 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td colspan="2">(中略)</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr> <tr><td colspan="2">(以下略)</td></tr> </table> | | 頻度不明 | (中略) | | 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 | (以下略) | | <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td colspan="2">(中略)</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>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、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</td></tr> <tr><td colspan="2">(以下略)</td></tr> </table> | | 頻度不明 | (中略) | | 精神神経系 | 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、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 | (以下略) | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (以下略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 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、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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (以下略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |

改訂理由 自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。