

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年8月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オーハラ」

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「オーハラ」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 0.375mgMI「OHARA」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 1.5mgMI「OHARA」

(プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI・1.5mgMI 「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：変更箇所・部：追記箇所（薬生安指示）、部：変更箇所（記載整備）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)＜略：現行どおり＞</p> <p>(4) <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>（「4. 副作用」の項参照）</p> <p>(5)、(6)＜略：現行どおり＞</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>1)～4)＜略：現行どおり＞</p> <p>5) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>6)＜略：現行どおり＞</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)＜略＞</p> <p>(4) <u>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>（「4. 副作用」の項参照）</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>1)～4)＜略＞</p> <p>5) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>6)＜略＞</p>

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。	
	副作用の頻度		副作用の頻度
	頻度不明		頻度不明
<略：現行どおり>		<略>	
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食（体重増加）、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食（体重増加）、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、 <u>神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>
<略：現行どおり>		<略>	
<u>注2) 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>			

2. 改訂理由

1) 「重要な基本的注意」、「副作用（その他の副作用）」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年8月22日付）に基づき改訂いたしました。

2) 「副作用（重大な副作用）」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.282」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703