

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年9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)}
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) 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 0.375mg・1.5mg MI 「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：削除箇所 (自主改訂)]

改 訂 後		改 訂 前	
自主改訂により変更いたします。			
<p>【使用上の注意】</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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) ＜略：現行どおり＞</p> <p>(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。</p>		<p>【使用上の注意】</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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) ＜略＞</p> <p>(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。</p>	
	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＞			
皮 膚	癢痒症、発疹、多汗、脱毛症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、網状皮斑	皮 膚	脱毛症、アレルギー性皮膚炎、癢痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑
筋・骨格系	筋痙縮、CK (CPK) 上昇、背部痛、筋肉疲労、筋力低下、筋骨格硬直、腰痛	筋・骨格系	筋肉疲労、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直、CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛
中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、ジストニア、知覚減退、失神、味覚消失、異常感覚、めまい、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい	中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、味覚消失、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、めまい、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、失神

改訂後		改訂前	
	副作用の頻度 頻度不明		副作用の頻度 頻度不明
自律神経系	口内乾燥、起立性低血圧、 <u>高血圧</u> 、 <u>唾液増加</u>	自律神経系	口内乾燥、 <u>唾液増加</u> 、起立性低血圧、 <u>高血圧</u>
感覚器	霧視、視覚障害、複視、羞明、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、視力低下	感覚器	羞明、霧視、視覚障害、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、 <u>複視</u> 、視力低下
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、 <u>早朝覚醒</u> 、 <u>過食（体重増加）</u> 、 <u>性欲減退</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>自殺念慮</u> 、 <u>失見当識</u> 、 <u>ねぼけ様症状</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>気分高揚感</u> 、 <u>徘徊</u> 、 <u>暴食</u> 、 <u>健忘</u>	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、 <u>性欲減退</u> 、不穏、 <u>攻撃性</u> 、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、 <u>自殺念慮</u> 、 <u>失見当識</u> 、食欲不振、 <u>神経過敏</u> 、 <u>気分高揚感</u> 、 <u>早朝覚醒</u> 、 <u>ねぼけ様症状</u> 、 <u>徘徊</u> 、 <u>暴食</u> 、 <u>過食（体重増加）</u> 、 <u>健忘</u>
消化管	悪心、便秘、腹部不快感、腹痛、消化不良、胃炎、嘔吐、体重減少、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>おくび</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>イレウス</u> 、 <u>胃潰瘍</u> 、 <u>鼓腸放屁</u>	消化管	悪心、便秘、腹部不快感、 <u>腹部膨満</u> 、腹痛、消化不良、 <u>おくび</u> 、胃炎、 <u>口内炎</u> 、嘔吐、体重減少、 <u>上腹部痛</u> 、 胃不快感、嘔気 、 <u>胃潰瘍</u> 、 <u>鼓腸放屁</u> 、 <u>イレウス</u>
<略：現行どおり>		<略>	
循環器	低血圧、 <u>動悸</u> 、 <u>房室性期外収縮</u> 、 <u>心室性期外収縮</u> 、 <u>心拍不整</u>	循環器	<u>動悸</u> 、 <u>房室性期外収縮</u> 、 <u>心室性期外収縮</u> 、 <u>心拍不整</u> 、 心悸亢進 、低血圧
<略：現行どおり>		<略>	
呼吸器	<u>しゃっくり</u> 、呼吸困難、肺炎	呼吸器	呼吸困難、肺炎、 <u>しゃっくり</u>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

- ☆ 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.263」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」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://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