

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

2017年9月

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」 プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(削除箇所: 部)

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|-----------------------|--|-----------------------|--|
| 【使用上の注意】 | | 【使用上の注意】 | |
| 4.副作用 | | 4.副作用 | |
| 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 | |
| (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) | | (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) | |
| 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 | |
| (2)その他の副作用 | | (2)その他の副作用 | |
| 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| | 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 |
| 皮膚 | 痒痒症、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、痒痒症、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 |
| 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、唾液増加、起立性低血圧、高血圧 |
| 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、複視、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、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、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘 | 精神神経系 | 不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、性欲減退、不穏、攻撃性、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、自殺念慮、失見当識、食欲亢進、食欲不振、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、徘徊、暴食、過食 (体重増加)、健忘 |
| 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、上腹部痛、腹部膨満、おくび、口内炎、イレウス、胃潰瘍、鼓腸放屁 | 消化管 | 悪心、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、消化不良、おくび、胃炎、口内炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、胃不快感、嘔気、胃潰瘍、鼓腸放屁、イレウス |
| | 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 |
| 循環器 | 低血圧、動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整 | 循環器 | 動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整、心悸亢進、低血圧 |
| | 〈変更なし〉 | | 〈省略〉 |
| 一般的全身障害 | 末梢性浮腫、倦怠感、疲労感、脱力感、不快感、易刺激性、転倒、ほてり、口渇、胸痛、手がピリピリする | 一般的全身障害 | 末梢性浮腫、倦怠感、疲労感、脱力感、不快感、易刺激性、転倒、ほてり、口渇、胸痛、手がピリピリする |
| 呼吸器 | しゃっくり、呼吸困難、肺炎 | 呼吸器 | 呼吸困難、肺炎、しゃっくり |

(2017年9月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

「副作用(2)その他の副作用」の項を以下のとおり記載整備致しました。

消化管：「胃不快感」を削除（「腹部不快感」に用語をまとめました）

「嘔気」を削除（「悪心」に用語をまとめました）

循環器：「心悸亢進」を削除（「動悸」に用語をまとめました）

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年10月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.263」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502