

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 4 月

東和薬品株式会社

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 OD錠 0.125mg「トーフ」 プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.5mg「トーフ」

《プラミペキソール塩酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																																				
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） （省略：現行のとおり） 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。	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） （省略） 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><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>中枢・末梢神経系</td><td>傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、失神</td></tr><tr><td colspan="2">（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>消化管</td><td>悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）、<u>γ-GTP上昇</u></td></tr><tr><td colspan="2">（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>循環器</td><td>低血圧、動悸</td></tr><tr><td colspan="2">（省略：現行のとおり）</td></tr></table>		頻度不明	（省略：現行のとおり）		中枢・末梢神経系	傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、失神	（省略：現行のとおり）		消化管	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少	肝臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）、 <u>γ-GTP上昇</u>	（省略：現行のとおり）		循環器	低血圧、動悸	（省略：現行のとおり）		<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>中枢・末梢神経系</td><td>ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、<u>浮動性めまい</u>、失神</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>消化管</td><td>悪心、<u>嘔気</u>、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>循環器</td><td><u>心悸亢進</u>、低血圧、動悸</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr></table>		頻度不明	（省略）		中枢・末梢神経系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 <u>浮動性めまい</u> 、失神	（省略）		消化管	悪心、 <u>嘔気</u> 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少	肝臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）	（省略）		循環器	<u>心悸亢進</u> 、低血圧、動悸	（省略）	
	頻度不明																																				
（省略：現行のとおり）																																					
中枢・末梢神経系	傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、失神																																				
（省略：現行のとおり）																																					
消化管	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少																																				
肝臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）、 <u>γ-GTP上昇</u>																																				
（省略：現行のとおり）																																					
循環器	低血圧、動悸																																				
（省略：現行のとおり）																																					
	頻度不明																																				
（省略）																																					
中枢・末梢神経系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロームス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 <u>浮動性めまい</u> 、失神																																				
（省略）																																					
消化管	悪心、 <u>嘔気</u> 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少																																				
肝臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）																																				
（省略）																																					
循環器	<u>心悸亢進</u> 、低血圧、動悸																																				
（省略）																																					

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 229（2014年5月）に掲載される予定です。

また、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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932