

使用上の注意改訂のお知らせ

2019 年 8 月

東和薬品株式会社

このたび、ドパミン受容体作動薬の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品一覧

一般名	製品名
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg 「トーワ」
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI/1.5mgMI 「トーワ」 プラミペキソール塩酸塩 OD 錠 0.125mg/0.5mg 「トーワ」
ブロモクリプチンメシル酸塩	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」

2. 改訂理由

(令和元年 8 月 22 日付厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂及び自主改訂)

国内及び海外症例が集積し、また、ドパミン受容体作動薬における薬剤離脱症候群の想定されている機序を踏まえると、ドパミン受容体作動薬全体で薬剤離脱症候群について注意喚起を行うことが適切と判断されたことから、「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起いたしました。

3. 改訂内容 (_____ : 追記、_____ : 削除)

◆ロピニロール徐放錠「トーワ」

改 訂 後	改 訂 前								
2. 重要な基本的注意 4) 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、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。 <u>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、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。（「副作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 4) 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、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。（「副作用」の項参照）]								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>末梢性浮腫、<u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</u></td></tr></table> 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。		頻度不明	その他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>末梢性浮腫</td></tr></table>		頻度不明	その他	末梢性浮腫
	頻度不明								
その他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</u>								
	頻度不明								
その他	末梢性浮腫								

◆プラミペキソール塩酸塩 LA錠 MI「トーフ」

改訂後	改訂前								
2. 重要な基本的注意 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、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。（「副作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 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。（「副作用」の項参照）</u>								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>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、疼痛等）、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u></td></tr> </tbody> </table> 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。		頻度不明	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、疼痛等）、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>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</td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	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
	頻度不明								
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、疼痛等）、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘</u>								
	頻度不明								
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								

◆プラミペキソール塩酸塩 OD錠「トーフ」

改訂後	改訂前								
2. 重要な基本的注意 4) <u>パーキンソン病患者において、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、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。（「副作用」の項参照）</u> なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。	2. 重要な基本的注意 4) <u>パーキンソン病患者において、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。（「副作用」の項参照）</u> なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、<u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u></td></tr> </tbody> </table> 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。		頻度不明	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、 <u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏
	頻度不明								
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、 <u>薬剤離脱症候群^{注2)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</u>								
	頻度不明								
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏								

◆プラミペキソール塩酸塩LA錠・OD錠「トーフ」

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

◆プロモクリプチン錠「トーフ」

改 訂 後	改 訂 前								
1. 慎重投与 2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することが報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）〕	1. 慎重投与 2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）〕								
2. 重要な基本的注意 4) <u>トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 5) <u>視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 10) <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、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u>	2. 重要な基本的注意 4) <u>トルコ鞍底を破壊するように発育したプロラクチン産生下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。</u> 5) <u>視野障害のみられるプロラクチン産生下垂体腺腫の患者に投与する際には、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれることがある。定期的に視野検査を行い、異常が認められた場合には、減量等による腫瘍再増大の危険性を考慮しつつ、適切な処置を行うこと。</u> （該当する記載なし）								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="159 1373 783 1552"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>薬剤離脱症候群^{注5)}（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td></tr> </table> <u>注5) 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>		頻度不明	その他	薬剤離脱症候群 ^{注5)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="821 1373 1445 1552"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td></tr> </table>		頻度不明	その他	貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
	頻度不明								
その他	薬剤離脱症候群 ^{注5)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労								
	頻度不明								
その他	貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労								

「慎重投与」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）：記載整備

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.282（2019年9月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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