

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年8月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストレスレッグス症候群治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ビ・シフロール[®]錠 0.125mg

ビ・シフロール[®]錠 0.5mg

BI-Sifrol[®]Tablets 0.125mg・0.5mg

(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

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)}

ミラペックス[®] LA錠 0.375mg

ミラペックス[®] LA錠 1.5mg

Mirapex[®]-LA Tablets 0.375mg・1.5mg

(プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠)

パーキンソン病治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ドミン[®]錠 0.4

Domin[®]Tablets 0.4

(タリペキソール塩酸塩製剤)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

®=登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ビ・シフロール[®]錠 0.125mg・0.5mg、ミラペックス[®] LA錠 0.375mg・1.5mg 及びドミン[®]錠 0.4 の【使用上の注意】を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和元年 8月 22 日付）により改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容

ピ・シフロール錠 0.125mg・0.5mg

(部 追加・変更)

改 訂 後					改 訂 前																								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 略：現行のまま</p> <p>(4) 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]</p> <p>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。[「臨床成績」の項参照]</p> <p>(5) ~ (6) 略：現行のまま</p>					<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 略</p> <p>(4) 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]</p> <p>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。[「臨床成績」の項参照]</p> <p>(5) ~ (6) 略</p>																								
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>食欲不振、不眠、不安、悪夢</td> <td>神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、寝ぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	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、寝ぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買	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	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>食欲不振、不眠、不安、悪夢</td> <td>神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、寝ぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買</td> <td>病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	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、寝ぼけ様症状、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
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																									
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、寝ぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買	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																									
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																									
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、寝ぼけ様症状、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																									
<p>注1) 海外において認められている副作用あるいは国内自発報告であるため頻度不明。</p> <p>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。</p>					<p>注) 海外において認められている副作用あるいは国内自発報告であるため頻度不明</p>																								

ミラペックス LA 錠 0.375mg・1.5mg

(部 追加・変更)

改 訂 後					改 訂 前				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 略：現行のまま</p> <p>(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、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]</p> <p>(5) ~ (6) 略：現行のまま</p>					<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 略</p> <p>(4) 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]</p> <p>(5) ~ (6) 略</p>				
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p>					<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p>				

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}
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	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	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
注 1) 海外添付文書及びビ・シフロール錠 0.125mg、0.5mg 添付文書に記載されたものであるため頻度不明。					注) 海外添付文書及びビ・シフロール錠 0.125mg、0.5mg 添付文書に記載されたものであるため頻度不明				
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。									

ドミン錠 0.4

(_____ 部 追加・変更)

改 訂 後					改 訂 前				
2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 略：現行のまま (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、 <u>発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK(CPK)の上昇等を症状とする Syndrome malin(悪性症候群)があらわれることがある。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、<u>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></u> (5) ～ (6) 略：現行のまま					2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 略 (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、 <u>発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK(CPK)の上昇等を症状とする Syndrome malin(悪性症候群)があらわれることがある。</u>] (5) ～ (6) 略				
4. 副作用 (2) その他の副作用					4. 副作用 (2) その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠	興奮 ^{注1)} 、不安 ^{注1)} 、イライラ感 ^{注1)} 、悪夢 ^{注1)} 、ジスキネジア、不眠、倦怠感、疲労感、頭痛、頭重感、ぼんやり、下肢の異常感覚	四肢倦怠感	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	精神神経系 ^{注)}	傾眠	興奮、不安、イライラ感、悪夢、ジスキネジア、不眠、倦怠感、疲労感、頭痛、頭重感、ぼんやり、下肢の異常感覚	四肢倦怠感	病的性欲亢進
注 1) 興奮、不安、イライラ感、悪夢が発現した場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行う					注) 興奮、不安、イライラ感、悪夢が発現した場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。				

こと。 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。	
--	--

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和元年8月22日付）に基づく改訂 国内及び海外症例が集積したこと、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、薬剤離脱症候群について使用上の注意を改訂し注意喚起することといたしました。
--

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 282」(2019年9月上旬～中旬発行予定)に掲載されます。
また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

014896