

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

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

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤

**プラミペキソール** 塩酸塩錠 0.125mg「アメル」  
**プラミペキソール** 塩酸塩錠 0.5mg「アメル」

劇薬

処方箋医薬品

注意-医師等の処方箋により使用すること

Pramipexole Hydrochloride Tablets [AMEL]

2024年2月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg、錠 0.5mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2023年9月改訂)																																												
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>—略—</p> <p>11.1.5 横紋筋融解症 (頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>—略—</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>—略—</p> <p>11.1.5 横紋筋融解症 (頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>—略—</p>																																												
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 —現行のとおり—</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p>〈効能共通〉</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</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症状</td></tr></tbody></table> <p>—現行のとおり—</p> <table border="1"><thead><tr><th>呼吸器</th><th></th><th>呼吸困難</th><th>肺炎、しゃっくり</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>注) 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>〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)〉</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>中枢・末梢神経系</td><td>レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)</td></tr></tbody></table>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症				過敏症状	呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり								5%未満	中枢・末梢神経系	レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 —略—</p> <p>11.2 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</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症状</td></tr></tbody></table> <p>—略—</p> <table border="1"><thead><tr><th>呼吸器</th><th></th><th>呼吸困難</th><th>肺炎、しゃっくり</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症				過敏症状	呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり						
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																									
過敏症				過敏症状																																									
呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり																																										
	5%未満																																												
中枢・末梢神経系	レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)																																												
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																									
過敏症				過敏症状																																									
呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり																																										

(裏面に続く)

**【改訂理由】**

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

- 「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項：  
記載整備（急性腎不全→急性腎障害）しました。
- 「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：  
先発医薬品メーカーの CCDS\*が改訂され、その CCDS との整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2024年3月に発行予定のDSU No.324に掲載致します。  
なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。