

別紙5

- 【薬効分類】 1 1 6 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 プラミペキソール塩酸塩水和物（徐放錠）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p><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。</u></p> <p>副作用</p> <p>その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><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></p> <p>副作用</p> <p>その他の副作用</p> <p><u>薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※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></p>