

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤
劇薬、処方せん医薬品^{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)

® = 登録商標

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

市販直後調査・最終報告

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ミラペックス[®]LA錠はパーキンソン病を効能・効果とし、2011年7月20日より販売を開始し、6カ月間の市販直後調査を実施いたしました。市販直後調査におきましては、ご多忙にもかかわらず多大なご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から2012年1月19日までにご報告いただきました副作用をまとめましたので、ご高覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、本剤のご使用に際しましては、適正使用にご注意いただくとともに、副作用が発現した場合には適切な処置を行っていただき、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡賜りますよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

2012年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

1. 市販直後調査の概要

製品名	ミラペックス®LA錠 0.375mg・1.5mg
効能・効果	パーキンソン病
調査実施期間	2011年7月20日～2012年1月19日
調査対象医療機関数	1,221施設
推定患者数	約4,500人
副作用報告症例数	23例32件（うち重篤な副作用報告症例数2例4件）

2. 副作用の発現状況

販売開始後6カ月間に報告された副作用発現状況は下表のとおりです。調査期間中に報告された副作用は23例32件でした。23例のうち、重篤な副作用が発現した症例は2例であり、1例では「傾眠」、「幻覚」、「ジスキネジー」の3事象が、他の1例では「ジスキネジー」が、それぞれ報告されました。

副作用の内訳は、発現件数の多い事象から傾眠6件（うち重篤1件）、ジスキネジー4件（うち重篤2件）、幻覚3件（うち重篤1件）、重感、歩行障害が各2件で、その他に突発的睡眠（非重篤）1件を含めた15事象が各1件報告されました。発現状況の詳細は、下表をご参照ください。

器官分類	副作用名 ^{注1)}	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
精神障害（6件）	せん妄		1	1
	妄想		1	1
	幻覚	1	2	3
	幻視		1	1
神経系障害（14件）	突発的睡眠		1	1
	ジスキネジー	2	2	4
	* パーキンソン歩行		1	1
	振戦		1	1
	傾眠	1	5	6
	* 運動障害		1	1
胃腸障害（1件）	嘔吐		1	1
皮膚および皮下組織障害（1件）	発疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害（4件）	* 重感		2	2
	背部痛		1	1
	筋骨格硬直		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態（6件）	疲労		1	1
	* 歩行障害		2	2
	不快感		1	1
	* 薬物相互作用 ^{注2)}		1	1
	* 浮腫		1	1
総計		4	28	32

* 集計時点の添付文書から予測できない副作用

注1) 表中の副作用名: 報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J14.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載

注2) 副作用名「薬物相互作用」は、塩酸セルトラリンと本剤との相互作用を疑われた報告で、詳細は不明
本集計は自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではなく、発現頻度は不明

3. 本剤の適正使用について

市販直後調査期間中に「突発的睡眠」および「傾眠」が報告されました。本剤により、突発的睡眠及び傾眠等がみられることがありますので、患者さんに、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事しないよう注意をしてください。

(下記，【警告】(添付文書から抜粋) をご参照ください)

【警告】

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。

また、本剤を新規処方いただく場合は、1日量0.375 mgより投与を開始し、患者さんの経過を観察しながら漸増し、慎重に維持量（標準1日量 1.5～4.5 mg）まで増量してください。

(下記，【用法・用量】(添付文書から抜粋) をご参照ください)

【用法・用量】

通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.375 mg 1日1回食後経口投与からはじめ、2週目に1日量を0.75 mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.75 mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5 mg 1日1回食後経口投与）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5 mgを超えないこと。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の警告、禁忌、用法・用量、使用上の注意等をご一読いただき、適正に使用いただけますよう、お願い申し上げます。

