

ドパミン受容体作動薬の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ロピニロール塩酸塩 ② プラミペキソール塩酸塩水和物 ③ タリペキソール塩酸塩 ④ ロチゴチン ⑤ カベルゴリン ⑥ ブロモクリプチンメシル酸塩 ⑦ ペルゴリドメシル酸塩 ⑧ アポモルヒネ塩酸塩水和物	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に薬剤離脱症候群に関する記載を追記する。 2. 「その他の副作用」の項に「薬剤離脱症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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考え、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	薬剤離脱症候群関連 0例	

別紙

	一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
①	ロピニロー ル塩酸塩	レキップ錠 0.25mg、同錠 1mg、同錠 2mg、同 CR 錠 2mg、同 CR 錠 8mg（グ ラクソ・スミスクライン株式会社）他	パーキンソン病
②	プラミペキ ソール塩酸 塩水和物	ビ・シフロール錠 0.125mg、同錠 0.5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム株 式会社）他	1. パーキンソン病 2. 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）
		ミラペックス LA 錠 0.375mg、同 LA 錠 1.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社）他	パーキンソン病
③	タリペキソ ール塩酸塩	ドミン錠 0.4（日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社）	パーキンソン病
④	ロチゴチン	ニュープロパッチ 2.25mg、同パッチ 4.5mg、同パッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg（大塚製薬株式 会社）	ニュープロパッチ 2.25mg、同パッチ 4.5mg： ・ パーキンソン病 ・ 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） ニュープロパッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg： ・ パーキンソン病
⑤	カベルゴリ ン	カバサール錠 0.25mg、同錠 1.0mg（フ アイザー株式会社）他	パーキンソン病 乳汁漏出症 高プロラクチン血性排卵障害 高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る） 産褥性乳汁分泌抑制

	一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
⑥	プロモクリ プチンメシ ル酸塩	パーロデル錠 2.5mg（サンファーマ株 式会社）他	末端肥大症 下垂体性巨人症 乳汁漏出症 産褥性乳汁分泌抑制 高プロラクチン血性排卵障害 高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る） パーキンソン症候群
⑦	ペルゴリド メシル酸塩	ペルマックス錠 50μg、同錠 250μg（協 和キリン株式会社）他	パーキンソン病
⑧	アポモルヒ ネ塩酸塩水 和物	アポカイン皮下注 30mg（協和キリン株 式会社）	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及 び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない 場合）