

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

2024年2月

東和薬品株式会社

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
プラミペキソール塩酸塩水和物口腔内崩壊錠

プラミペキソール塩酸塩 OD 錠 0.125mg/0.5mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)				
11. 副作用 11.2 その他の副作用 〈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)〉 <table><tr><td></td><td>5%未満</td></tr><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></table>		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%)	4. 副作用 2) その他の副作用 (該当する記載なし)
	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%)				

2. 改訂理由 (自主改訂)

同一成分薬のCCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.324 (2024年3月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○
電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

