

2024年2-3月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストスレグス症候群治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}
プラミペキソール塩酸塩水和物錠

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストスレグス症候群治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}
プラミペキソール塩酸塩水和物錠

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「EE」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後	改訂前				
11. 副作用 省略（変更なし） 11.2 その他の副作用 <u><効能共通></u> 省略（変更なし） <u><中等度から高度の特発性レストスレグス症候群（下肢静止不能症候群）></u>	11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用 省略 ←新設				
<table border="1"><tr><td></td><td>5%未満</td></tr><tr><td>中枢・末梢 神経系</td><td>レストスレグス症候群の augmentation (2.3%)</td></tr></table>		5%未満	中枢・末梢 神経系	レストスレグス症候群の augmentation (2.3%)	
	5%未満				
中枢・末梢 神経系	レストスレグス症候群の augmentation (2.3%)				

※上記新旧対照表はプラミペキソール塩酸塩錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・同一成分薬の症例集積に基づき、その他の副作用に「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）」の項を新設し、「レストレスレッグス症候群の augmentation」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」



(01)14987376063811

プラミペキソール塩酸塩錠「EE」



(01)14987376913109

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.324」(2024年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。