

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「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製剤

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg [FFP]
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg [FFP]

Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.125mg・0.5mg [FFP]

劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

2024年2月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

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、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 324
(2024年3月発行) に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所)

| 改訂後 (新記載要領) | 改訂前 (旧記載要領) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------------|----------|----------|--------|------|-----|--|--|--|------|----|--|--|--|--|-----|--|------|----------|--|--|------|----------|-----------------------------------|---|--|------|-----|------|----|--|-----|---------------|
| <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用 <効能共通></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症状</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td>呼吸困難</td><td>肺炎、しゃっくり</td><td></td></tr></tbody></table> <p>注) 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。</p> <p><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)></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%未満</th></tr></thead><tbody><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></tbody></table> | | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | 過敏症 | | | | 過敏症状 | 省略 | | | | | 呼吸器 | | 呼吸困難 | 肺炎、しゃっくり | | | 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%) | <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明) 省略</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>過敏症状</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>呼吸困難、肺炎、しゃっくり</td></tr></tbody></table> <p>注) 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。</p> | | 頻度不明 | 過敏症 | 過敏症状 | 省略 | | 呼吸器 | 呼吸困難、肺炎、しゃっくり |
| | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 | | | | 過敏症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | | 呼吸困難 | 肺炎、しゃっくり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 | 過敏症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | 呼吸困難、肺炎、しゃっくり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂に伴い、同様の改訂を行い、併せて新記載要領に変更いたしました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg 「FFP」




(01)14987885020886

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg 「FFP」



(01)14987885020893

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846