

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年2月

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
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「JG」 プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」

Pramipexole Hydrochloride Tablets

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- 同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い「**その他の副作用**」の項へ、新たに「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）」の効能に対する副作用の枠を設け、「**レストスレグス症候群のaugmentation**」（症状の増悪）を追記いたしました。
- 「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」へ記載整備いたしました。

2. 新旧対照表（抜粋）

（改訂箇所：_____）

改訂後	改訂前				
<p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>11.2 その他の副作用 〈効能共通〉 〈変更なし〉 〈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）〉</p> <table><thead><tr><th colspan="2">5%未満</th></tr></thead><tbody><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></tbody></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%)	<p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>11.2 その他の副作用 〈省略〉</p>
5%未満					
中枢・末梢神経系	レストスレグス症候群の augmentation (2.3%)				

（2024年2月改訂）

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.324」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

プラミペキソール塩酸塩錠「JG」



(01)14987792114012

J-JGT035-006