

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月
沢井製薬株式会社

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

劇薬、処方箋医薬品

プラミペキソール塩酸塩錠

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前																								
<p>11. 副作用</p> <p>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>11.2 その他の副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <table><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></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>〈略：変更なし〉</p> <p>注) 〈略：変更なし〉</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><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							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>11. 副作用</p> <p>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>11.2 その他の副作用</p> <table><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></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>〈略〉</p> <p>注) 〈略〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明					
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																					
	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%)																								
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																					

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)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg/0.5mg「サワイ」



(01)14987080270017

