

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

No. 24-3

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錠

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「タカタ」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「タカタ」

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 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更部分）

改訂後	改訂前																																												
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4 省略</p> <p>11.1.5 <u>横紋筋融解症</u>（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>11.1.6 省略</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4 省略</p> <p>11.1.5 <u>横紋筋融解症</u>（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>11.1.6 省略</p>																																												
<p>11.2 その他の副作用 (<u>効能共通</u>)</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><u>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）</u></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>11.2 その他の副作用</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>		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%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%)																																												
	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																																										

2. 改訂理由

自主改訂

●「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更
平成29年3月14日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、変更いたしました。

●「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項に「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）」を新設し「レストレスレッグス症候群のaugmentation」を追加

プラミペキソール製剤のCCDS*の改訂に基づき、改訂いたしました。

なお、「レストレスレッグス症候群のaugmentation」に関して、本剤での症例報告はありません。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

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に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、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（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

プラミペキソール塩酸塩錠



(01)14987120116008

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813