

— 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

2024年2月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：追記 部：記載整備）

### 改訂後

#### 11. 副作用

##### 11.1 重大な副作用

11.1.1 ~ 11.1.4 現行のとおり

##### 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。

##### 11.2 その他の副作用

〈効能共通〉

省略

〈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）〉

	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%)

### 改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.324 2024年3月)に掲載される予定です。  
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および  
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。  
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

プラミペキソール塩酸塩錠「日新」



(01)14987447145019