

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年6月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤
プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オハラ」

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「オハラ」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 0.375mgMI,1.5mgMI「OHARA」

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 ＜略：現行どおり＞ 11.2 その他の副作用					11. 副作用 ＜略＞ 11.2 その他の副作用				
	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
＜略：現行どおり＞					＜略＞				
呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎	呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎
生殖系				自発陰茎 勃起	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。				
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。									

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.327」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg・1.5mgMI「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407155102



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2406a

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年6月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販 売 共創未来ファーマ株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤
プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オハラ」

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「オハラ」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 0.375mgMI,1.5mgMI「OHARA」

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 ＜略：現行どおり＞ 11.2 その他の副作用					11. 副作用 ＜略＞ 11.2 その他の副作用				
	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
＜略：現行どおり＞					＜略＞				
呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎	呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎
生殖系				自発陰茎 勃起	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。				
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。									

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.327」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mg・1.5mgMI「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987885017350

【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

電話：050-3383-3846

受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）

OS2406a