

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

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 [FFP]
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg [FFP]

Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.125mg・0.5mg [FFP]

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

2024年6月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
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. 327
(2024年7月発行) に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、—— (下線) 部は追加・改訂箇所)

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 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。					11. 副作用 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。				
11.1 重大な副作用 省略					11.1 重大な副作用 省略				
11.2 その他の副作用 <効能共通>					11.2 その他の副作用 <効能共通>				
	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
過敏症				過敏症状	過敏症				過敏症状
省略					省略				
呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり		呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり	
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。 省略					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。 省略				

2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂 (CCDS変更) に伴い、同様の改訂を行いました。



最新の電子化された添付文書は、「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.kyosomirai-p.co.jp/>) で
ご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認
いただけます。

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」



製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【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
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846