

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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製剤

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 塩酸塩錠 0.125mg「アメル」
プラミペキソール 塩酸塩錠 0.5mg「アメル」

プラミペキソール 塩酸塩LA錠 0.375mgMI「アメル」
プラミペキソール 塩酸塩LA錠 1.5mgMI「アメル」

Pramipexole Hydrochloride Tablets [AMEL]

Pramipexole Hydrochloride LA Tablets MI [AMEL]

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6月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg、錠 0.5mg「アメル」』及び『プラミペキソール塩酸塩LA錠 0.375mgMI、LA錠 1.5mgMI「アルメ」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg、錠 0.5mg「アメル」

改訂後					現行電子添文（2024 年 2 月改訂）				
11. 副作用 － 現行のとおり － 11.2 その他の副作用 〈効能共通〉					11. 副作用 － 略 － 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
－ 現行のとおり －					－ 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。				

プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mgMI、LA錠 1.5mgMI「アルメ」

改訂後					現行電子添文（2024年2月改訂）				
11. 副作用 －現行のとおり－ 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
過敏症				過敏症状	過敏症				過敏症状
－現行のとおり－					－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。				
				起					

（裏面に続く）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

○「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーの CCDS※が改訂され、その CCDS との整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2024 年 7 月に発行予定の DSU No.327 に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4



0120-041-189