

「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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（：自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
省略（変更なし）					省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
＜効能共通＞					＜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
省略（変更なし）					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	←追記				
省略（変更なし）					省略				

＜改訂理由＞

・同一成分薬における症例の集積に基づき、11.2 その他の副作用に「自発陰茎勃起」を追記しました。

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プラミペキソール塩酸塩錠「日医工」



(01)14987376063811

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.327」(2024 年 7 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。