

— 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 5 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）

改訂後					改訂前				
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 省略 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
(略)					(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。				
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。									

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.327 2024 年 7 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