

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「DSEP」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」

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 0.375mg MI「DSEP」
プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mg MI「DSEP」

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2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

■製剤共通

(1)「**重大な副作用**」の項の「横紋筋融解症」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました
《自主改訂》。

■プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・錠0.5mg「DSEP」

(2)「**その他の副作用**」の項に「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」を新設し、「中枢・末梢神経系」に「レストレスレッグス症候群のaugmentation」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容

■製剤共通

〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 現行通り 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 11.1.6 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 略 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 11.1.6 略

■プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・錠0.5mg「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後					改訂前								
11.2 その他の副作用 (効能共通)					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				
現行通り					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					
注) 現行通り					注) 略								
<p>〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>レストレスレッグス症候群のaugmentation (2.3%)</td> </tr> </tbody> </table>						5%未満	中枢・末梢神経系	レストレスレッグス症候群のaugmentation (2.3%)					
	5%未満												
中枢・末梢神経系	レストレスレッグス症候群のaugmentation (2.3%)												

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」 プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 MI「DSEP」



(01)14987081182111



(01)14987081186256

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1