

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」

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

2026 年 9 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

「重要な基本的注意」の項に「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」に関する注意を追記しました
《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 現行通り 〈パーキンソン病〉 8.5 本剤の有効成分は、徐放錠である「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」と同一であるが、用法・用量が異なることに注意すること。また、本剤から「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」へ切り替える場合には、翌日から切り替え可能であるが、十分に患者の状態を観察すること。切り替えに際しては、「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」の「17.臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。 〈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）〉 8.6 現行の 8.5	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 略 〈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）〉 8.5 略

☆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」



(01)14987081182111

【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)

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