―――　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。―――

平成 26 年 8 月

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

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg「日医工」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5 mg「日医工」

プラミペキソール塩酸塩水和物錠

製造販売元　日　医　工　株　式　会　社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度，上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので，お知らせ申し上げます。

なお，改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので，今後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＞

（ ＿＿＿：平成 26 年 8 月 6 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0806 第 1 号）による改訂）

改　訂　後	現　　行
4．副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～5）：現行どおり 6）<u>肝機能障害</u> <u>AST (GOT)，ALT (GPT)，LDH，γ-GTP，総ビリルビン上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</u>	4．副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～5）：略 ←　記載なし

＊改訂内容につきましては DSU No.232 に掲載の予定です。

＜改訂理由＞

・プラミペキソール塩酸塩水和物製剤との因果関係が否定できない重篤な副作用発現症例が集積されたことから，「副作用」の「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html
及び医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/ に掲載いたします。