

「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、~~~~~：削除箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略（変更なし） 〈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 省略（項番号のみの変更）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 ←追記 〈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 省略

＜改訂理由＞

- ・プラミペキソール製剤の速放錠と徐放錠の「使用上の注意」の記載について整合性を図り、一貫性のある情報を提供するため、8. 重要な基本的注意に、本剤と徐放錠との間で用法・用量が異なること及び本剤から徐放錠への切り替えに関する注意について追記しました。

<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.348」(2026 年 9 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/>)に掲載されます。