

効能・効果，用法・用量の追加及び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錠 0.125mg「日医工」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のプラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg / 0.5mg「日医工」（有効成分：プラミペキソール塩酸塩水和物）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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せようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
【効能・効果】 1. パーキンソン病 2. <u>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）</u>	【効能・効果】 パーキンソン病 ← 記載なし
<効能・効果に関連する使用上の注意> <u>レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u>	← 記載なし

新	旧
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. <u>パーキンソン病</u>： 現行どおり</p> <p>2. <u>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）</u> 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として <u>0.25mg を 1 日 1 回就寝 2 ～3 時間前に経口投与する。投与は 1 日 0.125mg より開始し、症状に応じて 1 日 0.75mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行うこと。</u></p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>パーキンソン病</u>： 現行どおり</p> <p>2. <u>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）</u> 特発性レストレスレッグス症候群における 1 日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、<u>クレアチニンクリアランスが 20mL/min 以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが 20mL/min 未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。（「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照）</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>略</p> <p>← 記載なし</p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>パーキンソン病： 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 現行どおり</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。（「副作用」の項参照）</u> <u>なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</u></p> <p>(5)： 現行どおり</p> <p>(6) <u>レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により Augmentation（夜間の症状発現が 2 時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 略</p> <p>(4) <u>パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。（「副作用」の項参照）</u></p> <p>(5)： 略</p> <p>← 記載なし</p>

* 「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU No.268 に掲載の予定です。