

—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。—

「**効能・効果**」、「**用法・用量**」追加及び  
**使用上の注意改訂のお知らせ**

2018年3月

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 [KO]**  
**プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg [KO]**

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.125mg [KO]  
PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.5mg [KO]  
(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、標記製品につきまして、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。これに伴い、「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（      下線部が追記箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 1.パーキンソン病 2.中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>）</p> <p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; <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></p>	<p><b>【効能・効果】</b> パーキンソン病</p>
<p><b>【用法・用量】</b> 1.パーキンソン病 省略（現行のとおり） 2.中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>） <u>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として 0.25 mg を1日1回就寝 2～3 時間前に経口投与する。投与は1日 0.125 mgより開始し、症状に応じて1日 0.75 mg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>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 1.パーキンソン病 (1)～(2)省略（現行のとおり） 2.中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（<u>下肢静止不能症候群</u>） <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(0.75 mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、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</u></p>	<p><b>【用法・用量】</b> 1.パーキンソン病 省略</p> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 1.パーキンソン病 (1)～(2)省略</p>

改訂後	改訂前
<p><u>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。[「1.慎重投与」、「5.高齢者への投与」の項参照]</u></p>	
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b>  (1)～(5)省略(現行のとおり)  <b>2.重要な基本的注意</b>  (1)～(3) 省略(現行のとおり)  (4)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。[「4.副作用」の項参照]  <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いため、漸減しなくてもよい。</u>  (5)省略(現行のとおり)  (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><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b>  (1)～(5)省略  <b>2.重要な基本的注意</b>  (1)～(3)省略  (4)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。[「4.副作用」の項参照]   (5)省略</p>

## II. 改訂理由

平成 30 年 3 月 20 日付で、「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)」に対する「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂いたしました。

こ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」に掲載されます。  
PMDA ホームページ「**医薬品に関する情報**」( <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> )に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
なお、最新添付文書は弊社ホームページ( <http://www.kotobuki-pharm.co.jp/> )にてご覧いただけます。