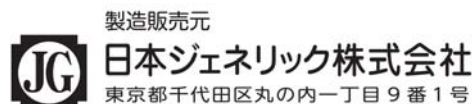


「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに  
「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年3月-4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「JG」**  
**プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」**



このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2018年3月28日付にて下記の内容にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所 \_\_\_\_\_ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効果・効能】</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（下肢静止不能症候群）</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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。</p> <p><b>【用法・用量】</b> 1.パーキンソン病 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。 2.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） 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として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。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)パーキンソン病 1)～2)〈変更なし〉：改訂前の(1)～(2) (2)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） 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、クレアチンクリアランスが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。（「1.慎重投与」、「5.高齢者への投与」の項参照）</p>	<p><b>【効果・効能】</b> パーキンソン病</p> <p><b>【用法・用量】</b> 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(2)〈省略〉</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)〈変更なし〉</p> <p>(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</u>ため、漸減しなくてもよい。</p> <p>(5)〈変更なし〉</p> <p>(6)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、<u>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>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)〈省略〉</p> <p>(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）</p> <p>(5)〈省略〉</p>

(2018年3月改訂)

## 2. 改訂理由

- (1) 2018年3月28日付にて、「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）」の適応が追加承認されたことにより、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の項を改訂致しました。
- (2) 適応の追加承認を受け、「**効能・効果に関連する使用上の注意**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び「**重要な基本的注意**」を改訂致しました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.269」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
 安全管理部 TEL：03-6810-0502