

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

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

2018年3-4月


劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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/0.5mg「EE」

〈プラミペキソール塩酸塩水和物錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「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（平成30年3月20日付）の取得に伴い「使用上の注意」を改訂しました。

なお、今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤（ビ・シフロール[®]）と同一の効能・効果及び用法・用量になりました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますよう、お願い申し上げます。

[改訂の概要]

効能・効果及び用法・用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

効能・効果

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）

用法・用量

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。

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
重要な基本的注意

適応追加に伴い、関連する使用上の注意を追加

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 268に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>1. パーキンソン病</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></p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p><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> </div>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>パーキンソン病</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. パーキンソン病</p> <p>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>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></p> <p><u>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mg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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. パーキンソン病 (1)：省略（変更なし） (2)：省略（変更なし）</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> <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、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。</u> <u>〔「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照〕</u></p> </div>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 省略 2. 省略</p> </div>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成30年3月20日付）の取得に伴い、「効能・効果」に「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）」を追加し、併せて「用法・用量」及び関連する使用上の注意を改訂しました。

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)：省略（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。 〔副作用〕の項参照</p> <p><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)：省略（変更なし）</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>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。 〔副作用〕の項参照</p> <p>(5)：省略</p>

改訂理由

「効能・効果」の追加に伴い、「重要な基本的注意」を改訂しました。

医薬品医療機器総合機構 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。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙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。

PRA(O)004
2018年3月作成