

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年9月

東和薬品株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「トーフ」 プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「トーフ」

《プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、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する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後		改訂前（点線部削除）	
4. 副作用 2) その他の副作用		4. 副作用 2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
消化管	悪心、便秘、腹部不快感、腹痛、消化不良、胃炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、腹部膨満、おくび、口内炎、イレウス、胃潰瘍、鼓腸放屁	消化管	悪心、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、消化不良、おくび、胃炎、口内炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、 <u>胃不快感</u> 、 <u>嘔気</u> 、 <u>胃潰瘍</u> 、鼓腸放屁、イレウス
循環器	低血圧、動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整	循環器	動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整、 <u>心悸亢進</u> 、低血圧

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤の調査・試験結果に基づき、「副作用 その他の副作用」の記載用語をまとめました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 263（2017年10月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932