

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2018年3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OD錠0.125mg「トーフ」
プラミペキソール塩酸塩OD錠0.5mg「トーフ」

《プラミペキソール塩酸塩水和物口腔内崩壊錠》

このたび、平成29年9月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成30年3月20日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>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）</u>	【効能・効果】 (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>	←新設
【用法・用量】 <u>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）</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0.25mg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>	【用法・用量】 (記載なし)

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【用法・用量に関連する使用上の注意】 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。</u> <u>（「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照）</u>	【用法・用量に関連する使用上の注意】 （記載なし）
2. 重要な基本的注意 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） <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> 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>	2. 重要な基本的注意 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）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：プラミペキソール塩酸塩0D錠0.125mg/0.5mg「トーワ」において、「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）」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

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. 268（2018年4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