

～ 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。～

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」 プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」 (プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

2016年12月

本剤服用中に自動車の運転等をさせないこと の患者説明の徹底について

(突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤については、添付文書の「警告」欄に「本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること」の記載をしており、これに関連する安全性情報が2008年2月に発出されております。

しかしながら、その後もプラミペキソール塩酸塩水和物製剤投与後に突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故を起こした例が報告されております。

つきましては、本剤のご使用にあたり、特に下記の点に関して患者さんへの説明を徹底して頂きますよう、お願い申し上げます。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意徹底してください。

（プラミペキソール塩酸塩水和物製剤投与後に突発的睡眠等により自動車事故を起こした症例には、①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例、②投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されています。

本剤の服用に際しては、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願いいたします。

沢井製薬株式会社

連絡先：大阪市淀川区宮原5丁目2-30 安全管理部 ☎：06-6105-5816