

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月  
沢井製薬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  
劇薬、処方箋医薬品  
プラミペキソール塩酸塩徐放錠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」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  
劇薬、処方箋医薬品  
プラミペキソール塩酸塩錠プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」  
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
生殖系				自発陰茎勃起	〈該当項目なし〉				

〈プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI/1.5mgMI「サワイ」での例〉

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および  
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI/1.5mgMI「サワイ」

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg/0.5mg「サワイ」



(01)14987080683213



(01)14987080270017

