

## プラミペキソール塩酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	プラミペキソール塩酸塩水和物	① ビ・シフロール錠 0.125mg、同錠 0.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ② ミラペックス LA 錠 0.375mg、同錠 1.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	① 1. パーキンソン病 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） ② パーキンソン病	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」については、CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 また、「横紋筋融解症」については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 2. 横紋筋融解症関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書