

【医薬品名】 プラミペキソール塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]の項のパーキンソン病の腎機能障害患者に対する投与法に関する記載を

「本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min未満）に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	投与法	初回1日投与量	最大1日量
クレアチニン クリアランス 50	1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与 1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与	0.125mg × 2回	4.5mg (1.5mg × 3回)
50 > クレアチニン クリアランス 20	1日2回投与	0.125mg × 2回	2.25mg (1.125mg × 2回)
20 > クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg × 1回	1.5mg (1.5mg × 1回)

と改める。