

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）他 ② ミラペックス LA 錠 0.375mg、同 LA 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 パーキンソン病、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	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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】	肝機能障害関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	