

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

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

**プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」**

**プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」**

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.125mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.5mg「KO」

（プラミペキソール塩酸塩水和物製剤）

剤形	0.125mg : 白色の素錠 0.5mg : 白色の割線入り素錠		
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	0.125mg : 1錠中 プラミペキソール塩酸塩水和物 0.125mg 0.5mg : 1錠中 プラミペキソール塩酸塩水和物 0.5mg		
一般名	和名：プラミペキソール塩酸塩水和物 洋名：Pramipexole Hydrochloride Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」
	製造販売承認年月日	2013年2月15日	2013年2月15日
	薬価基準収載年月日	2013年6月21日	2013年6月21日
	発売年月日	2013年6月21日	2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社		
医薬品情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 くすり相談窓口 フリーコール：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 受付時間：9時～12時、13時～17時 （土、日、祝日、その他当社休業日を除く） ホームページ URL： <a href="http://www.kotobuki-pharm.co.jp/">http://www.kotobuki-pharm.co.jp/</a>		

本 IF は 2018 年 3 月改訂（第 5 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適性使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適性使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 〔 IF の様式 〕

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### 〔 IF の作成 〕

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF 記載要領2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ IF の発行 ]

- ① 「 IF 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 IF 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「 IF 記載要領2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

---

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3

## I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある爽雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	6
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 作用発現時間・持続時間	8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	10
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	10
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	10
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 血液－胎盤関門通過性	10
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11

(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	21

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	22
(2) 副次的薬理試験	22
(3) 安定性薬理試験	22
(4) その他の薬理試験	22
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 生殖発生毒性試験	22

(4) その他の特殊毒性	22
--------------	----

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	23
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

## X I . 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

## X I I . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

## X I I I . 備考

その他の関連資料	27
----------	----



## I. 概要に関する項目

---

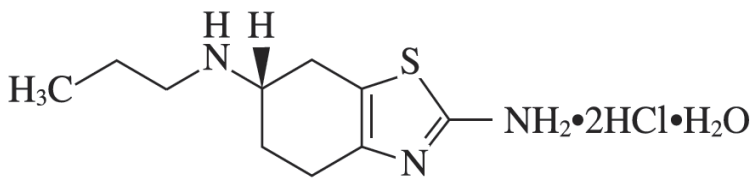
### 1. 開発の経緯

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「K0」及びプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「K0」は、平成 25 年 2 月 15 日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、平成 25 年 6 月 21 日に薬価基準収載された製品である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 0.125mg 製剤及び 0.5mg 製剤の 2 規格を揃えた。
- (2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「K0」及びプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「K0」は、非麦角系ドパミン D2 受容体作動薬で抗パーキンソン病薬である。

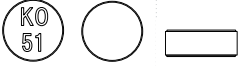
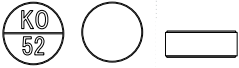
## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg 「KO」 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「KO」
(2) 洋名	PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.125mg 「KO」 PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE TAB. 0.5mg 「KO」
(3) 名称の由来	通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	プラミペキソール塩酸塩水和物 (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Pramipexole Hydrochloride Hydrate (JAN) Pramipexole (INN)
(3) ステム	なし
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ 分子量 : 302.26
5. 化学名(命名法)	(S)-2-Amino-4,5,6,7-tetrahydro-6-propylaminobenzothiazole dihydrochloride monohydrate (S)-2-アミノ-4,5,6,7-テトラヒドロ-6-プロピルアミノベンゾチアゾール 二塩酸塩 - 水和物(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	塩酸プラミペキソール
7. CAS登録番号	104632-25-9

### III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：約 290℃ (分解点)
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	紫外吸収スペクトル (参照スペクトルと比較、0.01mol/L 塩酸溶液) 赤外吸収スペクトル (参照スペクトルと比較、ATR 法又はペースト法) 定性反応 (日本薬局方 塩化物の定性反応 (2) を呈する)
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

## I V. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状	外形	色・剤形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード
	0.125mg					
		白色の素錠	7	約 2.5	119	K051
	0.5mg					
		白色の割線入り素錠	7	約 2.5	119	K052
(2) 製剤の物性	該当資料なし					
(3) 識別コード	0.125mg : K051 0.5mg : K052					
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし					
2. 製剤の組成						
(1) 有効成分(活性成分)の含量	0.125mg : 1錠中 プラミペキソール塩酸塩水和物 0.125mg 0.5mg : 1錠中 プラミペキソール塩酸塩水和物 0.5mg					
(2) 添加物	D-マンニトール、バレイショデンブ、酸化チタン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム					
(3) その他	特になし					
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない					
4. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>3)</sup>	最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「K0」及びプラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「K0」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。					
	保存形	保存条件	保存期間	結果		
	(アルミ袋で密封した) PTP 包装品、紙箱入り	40℃, 75%RH	6ヶ月	変化なし		

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	該当資料なし
7. 溶出性	0.125mg：試験液に溶出試験第2液 500mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である。 0.5mg：試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である。
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	紫外可視吸光度測定法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>1. パーキンソン病</p> <p>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）</p>
2. 用法及び用量	<p>1. パーキンソン病</p> <p>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量1.5～4.5mg）を定める。1日量がプラミペキソール塩酸塩水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。</p> <p>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）</p> <p>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0.125mgより開始し、症状に応じて1日0.75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし

(6) 治療的使用

- |   |        |
|---|--------|
| 1) 使用成績調査・特定<br>使用成績調査（特別<br>調査）・製造販売後臨<br>床試験（市販後臨床<br>試験） | 該当資料なし |
| 2) 承認条件として実施<br>予定の内容又は実施<br>した試験の概要                        | 該当資料なし |

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	非麦角系：タリペキソール塩酸塩、ロピニロール塩酸塩 麦角系：プロモクリプチンメシル酸塩、ペルゴリドメシル酸塩、カベルゴリン
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>2)</sup>	ベンゾチアゾール誘導体であるプラミペキソールは、主としてD <sub>2</sub> 様受容体 (D <sub>2</sub> 、D <sub>3</sub> 、D <sub>4</sub> ) に作用して抗 Parkinson 効果を発揮するドパミン受容体作用薬である。特に D <sub>3</sub> 受容体への親和性が高く、5-HT <sub>1A</sub> 受容体、 $\alpha_2$ 受容体への親和性も認められる。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移、測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

投与後約 2 時間

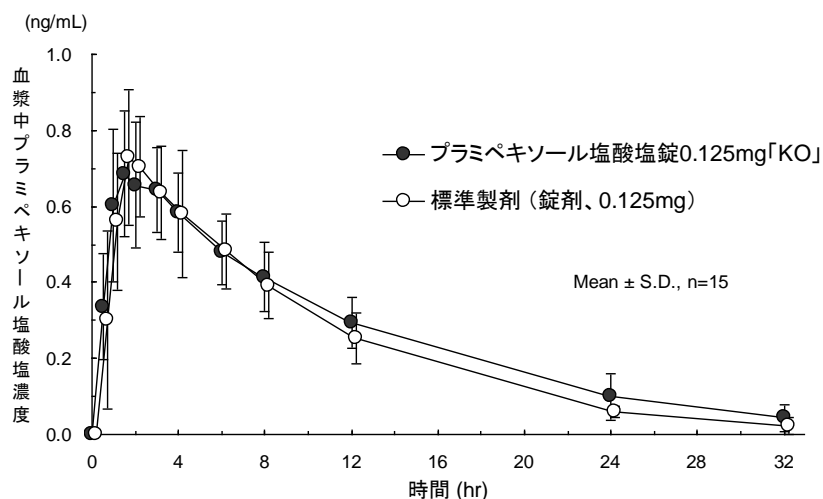
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>1)</sup>

〈生物学的同等性試験〉

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「K0」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (プラミペキソール塩酸塩水和物 0.25mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中プラミペキソール塩酸塩水和物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ ( $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	$AUC_t$ (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「K0」	8.54±1.40	0.77±0.14	1.9±0.7	7.7±2.7
標準製剤 (錠剤、0.125mg)	7.67±1.32	0.82±0.16	1.9±0.7	6.6±0.7

(Mean±S.D., n=15)



血漿中濃度並びに  $AUC_t$ 、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩水和物錠 0.125mg 「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	該当資料なし

---

(3) 初回通過効果の有無 及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無 及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者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すること。（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）

（理由）：

海外においてプラミペキソール製剤服用中に突発的睡眠の症例が報告されており、国内臨床試験においてもプラミペキソール製剤服用中に突発的睡眠の例が認められた。海外では、前兆のない突発的睡眠の発現により極めて重大な事故につながる危険性があるため、プラミペキソール製剤服用中に自動車の運転や機械の操作を行わないよう、警告を設定して注意喚起を促している。本邦においても、プラミペキソール製剤服用中に自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業をしないよう十分な注意を行う必要があると考えられたため、警告を設定した。

### 2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）

（次の患者には投与しないこと）

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物（ラット）を用いた生殖発生毒性試験で、妊娠率の低下、生存胎児数の減少及び出生児体重の低下が認められている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（理由）：

- (1) 妊娠中の婦人に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。ドパミン受容体作動薬はプロラクチン分泌を抑制することが知られており、ラットを用いた生殖発生毒性試験で、プロラクチン分泌抑制作用により、妊娠黄体の機能維持及び着床がともに阻害されたことに起因すると推察される。生存胎児数の減少が認められている。
- (2) 薬物療法の一般原則として設定した。

### 3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由

レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

### 4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由

#### 1. パーキンソン病

- (1) 本剤の投与は、少量から開始し、幻覚等の精神症状、消化器症状、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量（標準1日量1.5～4.5mg）まで増量すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）

(2) 腎機能障害患者に対する投与法

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。（「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照）

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 $\geq 50$	1 日量として 1.5mg 未満： 1 日 2 回投与	0.125mg $\times$ 2 回	4.5mg (1.5mg $\times$ 3 回)
	1 日量として 1.5mg 以上： 1 日 3 回投与		
50 > クレアチニン クリアランス $\geq 20$	1 日 2 回投与	0.125mg $\times$ 2 回	2.25mg (1.125mg $\times$ 2 回)
20 > クレアチニン クリアランス	1 日 1 回投与	0.125mg $\times$ 1 回	1.5mg (1.5mg $\times$ 1 回)

(理由)：

(1) パーキンソン病患者はドパミンアゴニストに対する用量-反応性が異なるため、低用量から投与を開始し、安全性と有効性のバランスを考えながら、漸増法によって患者ごとに適した維持量を定めている。プラミペキソールの臨床試験（日本及び欧米）において、漸増期に幻覚、起立性低血圧、消化不良等の副作用が認められている。

(2) プラミペキソールは主に尿中に未変化体のまま排泄される。また、中等度及び高度の腎機能障害患者において、 $t_{1/2}$  は健康成人の約 3 倍に延長することが認められている。したがって、中等度及び高度の腎機能障害患者あるいは透析患者においては、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必要があると考えられた。

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）

特発性レストレスレッグス症候群における 1 日最大投与量(0.75mg)は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが 20mL/min 以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが 20mL/min 未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。（「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照）

## 5. 慎重投与内容とその理由

### (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 幻覚、妄想等の精神症状又はそれらの既往歴のある患者〔症状が増悪又は発現しやすくなることがある。〕（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）
- (2) 腎機能障害のある患者〔副作用が発現しやすくなるおそれがあり、また、本剤は主に尿中に未変化体として排泄される。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「副作用」の項参照）
- (3) 重篤な心疾患又はそれらの既往歴のある患者〔副作用が発現しやすくなるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）
- (4) 低血圧症の患者〔症状が悪化することがある。〕（「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照）
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### (理由)：

- (1) パーキンソン病患者を対象としたプラミペキソールの臨床試験（日本及び欧米）において、幻覚、妄想等の副作用が発現することが認められており、症状が増悪または発現しやすくなることがある。
- (2) 中等度及び高度の腎機能障害患者では、血中消失半減期は健康成人の約3倍に延長することが認められており、さらに血液透析による本剤の除去率は投与量の約9%であった。  
パーキンソン病患者において、腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min未満）では、腎機能の低下の程度に応じて、本剤の投与回数を調節し、慎重に漸増する必要があると考えられた。
- (3) 高度の心疾患のある患者では、一般的に特に投与初期にドパミン受容体刺激作用に関連する起立性低血圧が発現するおそれがあるので、重篤な心疾患又はそれらの既往歴のある患者には、慎重に投与し、血圧の観察を十分に行う必要があると考えられた。
- (4) 低血圧症の患者では、本剤投与により血圧低下が悪化する可能性がある。
- (5) 高齢者では一般に腎機能が低下していることが多く、プラミペキソールは主に尿中に未変化体で排泄されることから慎重投与が必要と考えられる。また、国内外で実施されたパーキンソン病患者を対象とした臨床試験において、幻覚は65歳以上の高齢者で、非高齢者（65歳未満）よりも多く発現している。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後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る。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、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。（「警告」、「副作用」の項参照）
- (2) 特に投与初期には、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧に基づく症状が見られることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、血圧等の観察を十分に行うこと。また、これらの症状が発現した場合には、症状の程度に応じて、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。（「副作用」の項参照）
- (3) 他社が実施した臨床試験において、プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を他の抗パーキンソン剤（レボドパ、抗コリン剤、アママンタジン塩酸塩、ドロキシドパ）と併用した場合、ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすいことが認められている。これらの副作用があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、精神症状が見られた場合には、抗精神病薬の投与を考慮すること。（「相互作用」、「副作用」の項参照）
- (4) パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。（「副作用」の項参照）  
なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。
- (5) レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害について説明すること。
- (6) レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与により Augmentation（夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。

(理由及び処置方法) :

(1) 海外における市販後集積症例報告として、1998年に医師からプラミペキソール服用中の患者が自動車運転中の睡眠発作 (sleep attack) が原因と考えられる自動車事故を起こしたとの報告があった。その後、欧州及び米国において CPMP 及び FDA とのディスカッションの後、欧州では 1999年7月に 'Dear Doctor Letter' を、米国では 1999年8月に 'Dear Health Care Letter' を発行し医療関係者にこの有害事象の危険性について注意を喚起した。また、「睡眠発作 (sleep attack) 」という有害事象名は適切ではなく、「突発的睡眠 (Sudden onset of sleep、S00S) 」に変更された。日本においても、プラミペキソール服用中の患者で急に眠り込む例が報告されている。急な眠り込みの症状はプラミペキソールの服用期間の長短にかかわらず発現し、傾眠等の前兆もなく、急に眠り込む例も報告されていることから、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十分な注意喚起が必要と判断し、「突発的睡眠」を「警告」及び「重要な基本的注意」として設定した。

なお、「突発的睡眠」は本剤に特有の有害事象ではなく、2002年に CPMP がドパミン作動性薬剤の共通した有害事象として position statement を発表しており、本邦でも 2003年3月に総ての L-DOPA 製剤とドパミンアゴニストの添付文書に注意喚起が記載された。

(2) プラミペキソールのパーキンソン病患者を対象とした臨床試験 (日本及び欧米) において、特に漸増期間にめまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧に基づくと考えられる症状が認められている。

(3) プラミペキソールのパーキンソン病患者を対象とした臨床試験 (日本及び欧米) において、他の抗パーキンソン剤と併用された場合、ジスキネジア、幻覚、錯乱などが発現しやすいことが認められている。

(4) パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量または中止により悪性症候群が発現することが報告されているので、本剤を減量または投与を中止する場合には、患者の十分な観察が必要である。



(5) 2006年に欧州医薬品安全性監視作業部会は、すべてのレボドパ及びドパミン受容体作動薬（ドパミン作動薬）に対し、病的賭博、性欲亢進及び性欲過剰のリスクについて欧州製品概要に記載し注意喚起を行うように勧告した。

国内においても「その他の注意」の項に「病的賭博」に関する記載を行うなど注意喚起を行ってきたが、2008年8月、改めて本剤を含むドパミン作動薬の服用中に発現した同様の副作用について検討がなされた結果、ドパミン作動薬服用中の病的賭博、病的性欲亢進等の衝動制御障害のリスクについて、「重要な基本的注意」の項に記載し注意喚起を行うように指示が出された（厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡／平成20年9月19日付）。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

本剤は、肝薬物代謝酵素P-450による代謝をほとんど受けず、主に尿中に未変化体のまま排泄される。

#### (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤 シメチジン、アマンタジン塩酸塩	ジスキネジア、幻覚等の副作用が増強することがある。このような場合には、本剤を減量すること。	カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤との併用により、双方あるいはいずれかの薬剤の腎尿細管分泌が減少し、腎クリアランスが低下することがある。
鎮静剤 アルコール	作用が増強するおそれがある。	機序は明らかではないが、本剤との併用により作用増強の可能性が考えられる。
ドパミン拮抗剤 フェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、メトクロプラミド、ドンペリドン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤はドパミン作動薬であり、併用により両薬剤の作用が拮抗するおそれがある。
抗パーキンソン剤 レボドパ、抗コリン剤、アマンタジン塩酸塩、ドロキシドパ	ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が増強することがある。	相互に作用が増強することがある。

(理由) :

- (1) 尿細管における有機カチオン性薬物の尿細管分泌を阻害することが知られているシメチジンとの併用により、本剤の腎クリアランスが有意に低下した(外国人のデータ)。また、本剤と併用される可能性の高いアマンタジンについても、併用により本剤のクリアランスが低下することが確認された。
- (2) 一般に鎮静剤やアルコールを服用している患者さんでは本剤との併用により鎮静作用が増強される可能性があることから設定した。
- (3) ドパミン拮抗剤はドパミン D<sub>2</sub> 受容体を遮断して本剤の作用を減弱させると考えられる。
- (4) 抗パーキンソン剤の併用により、薬理作用に基づく有害作用が増強される可能性がある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

(頻度不明)

- 1) **突発的睡眠** : 前兆のない突発的睡眠があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 2) **幻覚、妄想、せん妄、激越、錯乱** : 幻覚(主に幻視)、妄想、せん妄、激越、錯乱があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。
- 3) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)** : 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
- 4) **悪性症候群** : パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。
- 5) **横紋筋融解症** : 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

(3) その他の副作用

6) 肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害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し、適切な処置を行うこと。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	多汗、発疹、そう痒症、蕁麻疹、網状皮斑
筋・骨格系	CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛
中枢・末梢神経系	傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクロヌス、声が出にくい、異常感覚、失神
自律神経系	口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加
感覚器	苦味、眼のちらつき、複視、羞明、霧視、視力低下
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食(体重増加)、健忘、強迫性購買、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、不穏
消化管	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等)、 $\gamma$ -GTP 上昇
内分泌	プロラクチン低下、成長ホルモン上昇
代謝	血糖値上昇
循環器	低血圧、動悸
泌尿器系	排尿頻回、尿蛋白陽性、尿閉
一般的全身障害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、脱力感、転倒、口渇、疲労感、手がピリピリする
呼吸器	呼吸困難、肺炎、しゃっくり

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>(1) 他社が実施したパーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いので、少量（1日1回0.125mg）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないこと。 [妊娠中の婦人に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。なお、動物（ラット）を用いた生殖発生毒性試験で、次のことが認められている。]</p> <p>1) 受胎能及び一般生殖能試験（Seg. I）（2.5mg/kg）で、血清プロラクチン濃度の低下に基づく妊娠率の低下が認められている。</p> <p>2) 器官形成期投与試験（Seg. II）（1.5mg/kg）で、血清プロラクチン濃度の低下に基づく生存胎児数の減少が認められている。</p> <p>3) 周産期及び授乳期投与試験（Seg. III）（0.5mg/kg以上）で、血清プロラクチン濃度の低下に基づく出生児体重の低下が認められている。</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ヒトにおいてプロラクチン分泌を抑制することが報告されており、乳汁分泌を抑制する可能性がある。なお、動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 症状 本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、過度の鎮静、運動過多、幻覚、激越、低血圧等の症状の発現が予想される。</p> <p>(2) 処置 精神症状が見られた場合には、抗精神病薬の投与を考慮する。また、胃洗浄、活性炭の使用、輸液の点滴静注、心電図モニター等の適切な処置とともに、一般的な支持療法も考慮すること。なお、血液透析による除去は期待できない。</p>

<p>14. 適用上の注意</p>	<p><b>薬剤交付時</b></p> <p>(1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p> <p>(2) 本剤は光に対して不安定なため、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導すること。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>ラットのがん原性試験 (24 ヶ月間混餌投与) において、2mg/kg/日以上 の投与量で網膜変性の増加が報告されている。ただし、ヒトにおいて プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を含む抗パーキンソン剤と網膜変 性との関連性は認められなかったとの臨床試験成績が報告されてい る。</p>
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 一般薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安定性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	室温保存・遮光保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	本剤は処方箋医薬品に指定されている。 （注意—医師等の処方箋により使用すること）
（2）薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	〔Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意〕 の項参照）
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	0.125mg：（PTP）100錠、500錠 0.5mg：（PTP）100錠、500錠
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP包装：塩化ビニル/アルミニウム箔 内装：セロニウム 外箱：紙
8. 同一成分・同効薬	ビ・シフロール錠0.125mg、ビ・シフロール錠0.5mg
9. 国際誕生年月日	1997年7月1日
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	0.125mg： 製造販売承認年月日：2013年2月15日 製造販売承認番号：22500AMX00329000  0.5mg： 製造販売承認年月日：2013年2月15日 製造販売承認番号：22500AMX00199000
11. 薬価基準収載年月日	0.125mg：2013年6月21日 0.5mg：2013年6月21日

<p>12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容</p>	<p>0.125mg・0.5mg：2018年3月20日  効能又効果、用法及び用量：  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）の場合を追加</p>
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>
<p>15. 投与期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付け）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。</p>
<p>16. 各種コード</p>	<p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード  0.125mg：1169012F1081  0.5mg：1169012F2088</p>
<p>17. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は、保険診療上の後発品である。  パーキンソン病は、原因が不明であり、治療法も確立していないことから、特定疾患（難病）に指定されている。パーキンソン病の重症度がYahrⅢ度以上（生活機能障害度のⅡ度以上）であれば、特定疾患治療研究制度により医療補助の対象に指定されているが、自治体により支援の内容や条件が異なっている。</p>



## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 寿製薬株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 田中千賀子 他編：NEW 薬理学，改訂第7版，南江堂：305，2017
- 3) 寿製薬株式会社：安定性試験

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料


---

- |                     |    |
|---------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況       | なし |
| 2. 海外における臨床支援<br>情報 | なし |

### XIII. 備考

その他の関連資料

なし

製造販売元  寿製薬株式会社