

# プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg / 0.5mg「EE」

## 効能・効果追加承認取得のご案内

2018年3月吉日

エルメッド エーザイ株式会社

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社の **プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg / 0.5mg「EE」** は、平成 30 年 3 月 20 日付けで、効能・効果追加に係る医薬品製造販売承認事項の一部変更の承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

これにより、本剤の効能・効果は先発医薬品と同一となりました。

今後とも変わらぬご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

効能・効果追加後の【効能・効果】、【用法・用量】は以下となります。

\_\_\_\_\_ 下線が追加された効能・効果および用法・用量

### 【効能・効果】

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）

### 【用法・用量】

#### 1. パーキンソン病

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。

#### 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）

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。

\* 効能・効果、用法・用量に関する使用上の注意は添付文書をご参照ください。

本件およびエルメッド エーザイ製品に関するお問い合わせは、

弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインへ

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00）

<http://www.emec.co.jp>

PRA(2)002  
2018年3月作成



エルメッド エーザイ株式会社