

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年2月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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水和物製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ビ・シフロール[®]錠 0.125mg

ビ・シフロール[®]錠 0.5mg

BI-Sifrol[®]Tablets 0.125mg・0.5mg

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤
プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミラペックス[®]LA錠 0.375mg

ミラペックス[®]LA錠 1.5mg

Mirapex[®]-LA Tablets 0.375mg・1.5mg

®=登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、ビ・シフロール[®]錠 0.125mg・ビ・シフロール[®]錠 0.5mg 及びミラペックス[®]LA錠 0.375mg・ミラペックス[®]LA錠 1.5mg の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

<ビ・シフロール錠のみ>

改訂内容

部 追加・変更、~~削除~~

改訂後					改訂前					
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用					
<u><効能共通></u>										
	5%以上	0.1~5% 未満	0.1%未 満	頻度不 明		5%以上	0.1~5% 未満	0.1%未 満	頻度不 明	
過敏症				過敏症 状	過敏症				過敏症 状	
(略)					(略)					
呼吸器		呼吸困 難	肺炎、 しゃっ くり		呼吸器		呼吸困 難	肺炎、 しゃっ くり		
注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。					注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。					
<u><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）></u>										
		5%未満					5%未満			
中枢・末梢神経系		レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)					レストレスレッグス症候群の augmentation (2.3%)			

改訂理由

<p><u>自主改訂</u></p> <p>企業中核データシート (CCDS: Company Core Data Sheet) に当該事象が追記されました。CCDS との整合性に基づき、「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）」を新設し、注意喚起を行うこととしました。</p>
--

<ビ・シフロール錠及びミラペックス LA 錠共通>

改訂内容

部 追加・変更

改訂後		改訂前	
11. 副作用		11. 副作用	
11.1 重大な副作用		11.1 重大な副作用	
<中略>		<中略>	
11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）		11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）	
筋肉痛、脱力感、CK 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。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。		筋肉痛、脱力感、CK 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。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。	
<後略>		<後略>	

改訂理由

自主改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、下記の GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることも、ご確認いただけます。

ビ・シフロール®錠 0.125mg/0.5mg

ミラペックス®LA 錠 0.375mg/1.5mg



日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

015627