

—— 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。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2026年9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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

[®]=登録商標

この度、ビ・シフロール[®]錠の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。
つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

「重要な基本的注意」の項に、速放錠（本剤）から徐放錠へ切り替える際の注意事項を追記いたしました（自主改訂）。

◆ 改訂内容

（_____部 変更）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 （略） ＜パーキンソン病＞ 8.5 本剤の有効成分は、徐放錠である「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」と同一であるが、用法・用量が異なることに注意すること。また、本剤から「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」へ切り替える場合には、翌日から切り替え可能であるが、十分に患者の状態を観察すること。切り替えに際しては、「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠」の「17. 臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 （略）

◆ 改訂理由

本改訂は新たな安全性上の懸念に基づくものではなく、速放錠から徐放錠への切り替え時の注意事項について、製剤間の記載整合性及び情報提供の一貫性を確保するため、本剤の電子添文にも徐放錠と同様の注意喚起を追記することといたしました。

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>) に最新の電子添文、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、**ビ・シフロール®錠**に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認
いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームペ
ージ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。



日本ベリンガーインゲルハ임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)

0 1 5 9 3 4