

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤  
 レストレスレグス症候群治療剤  
**プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」**  
**プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」**  
 Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.125mg・0.5mg 「FFP」  
 （プラミペキソール塩酸塩水和物製剤）

剤形	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」：錠剤（素錠） プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」：錠剤（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	錠 0.125mg：プラミペキソール塩酸塩水和物 0.125mg 錠 0.5mg：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（JAN） 洋名：Pramipexole Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 販売開始年月日：2013年6月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 8 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
 最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ  
 （<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

## 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）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正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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領 2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、医薬品の適正使用のための情報、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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	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）又は本質 .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	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、定量法 .....	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力価 .....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
9. 溶出性 .....	8
10. 容器・包装 .....	10
11. 別途提供される資材類 .....	10
12. その他 .....	11
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 効能又は効果 .....	12
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	12
3. 用法及び用量 .....	12
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	12
5. 臨床成績 .....	13
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15
2. 薬理作用 .....	15
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 血中濃度の推移 .....	16
2. 薬物速度論的パラメータ .....	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	17
4. 吸収 .....	17
5. 分布 .....	17
6. 代謝 .....	18
7. 排泄 .....	18

8. トランスポーターに関する情報.....	18
9. 透析等による除去率.....	18
10. 特定の背景を有する患者.....	18
11. その他.....	18
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....</b>	<b>19</b>
1. 警告内容とその理由.....	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	19
5. 慎重投与内容とその理由.....	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	20
7. 相互作用.....	21
8. 副作用.....	22
9. 高齢者への投与.....	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	23
11. 小児等への投与.....	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
13. 過量投与.....	24
14. 適用上の注意.....	24
15. その他の注意.....	24
16. その他.....	24
<b>IX. 非臨床試験に関する項目.....</b>	<b>25</b>
1. 薬理試験.....	25
2. 毒性試験.....	25
<b>X. 管理的事項に関する項目.....</b>	<b>26</b>
1. 規制区分.....	26
2. 有効期間.....	26
3. 包装状態での貯法.....	26
4. 取扱い上の注意.....	26
5. 患者向け資材.....	26
6. 同一成分・同効薬.....	26
7. 国際誕生年月日.....	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	26
9. 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.....	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
11. 再審査期間.....	27
12. 投薬期間制限に関する情報.....	27
13. 各種コード.....	27
14. 保険給付上の注意.....	27
<b>XI. 文献.....</b>	<b>28</b>
1. 引用文献.....	28
2. その他の参考文献.....	28
<b>XII. 参考資料.....</b>	<b>29</b>
1. 主な外国での発売状況.....	29
2. 海外における臨床支援情報.....	29
<b>XIII. 備考.....</b>	<b>30</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	30
2. その他の関連資料.....	31

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# 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「FFP」及びプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が後発医薬品として薬食発 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得し、2013 年 6 月に上市した。2018 年 3 月に「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）」に関する効能追加の一部変更承認を取得した。2019 年 3 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。

## 2. 製品の治療学的特性

- 1) 線条体ドパミン受容体の直接的作動薬。プラミペキソールの活性は、D<sub>2</sub>クラス部位（D<sub>2</sub>及びD<sub>3</sub>受容体に特異的）に選択性を持ち、D<sub>1</sub>クラス部位にはほとんど作用しない。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- 2) 重大な副作用（頻度不明）として、突発的睡眠、幻覚、妄想、せん妄、激越、錯乱、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、悪性症候群、横紋筋融解症、肝機能障害が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

該当しない

### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## 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 0.125mg 「FFP」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」

(2) 洋名

Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.125mg 「FFP」

Pramipexole Hydrochloride Tablets 0.5mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」

薬食審査発第0922001号(平成17年9月22日)に基づく

### 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)

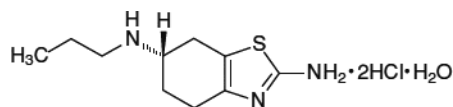
Pramipexole (INN)

(3) ステム(stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式:



### 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)又は本質

(S)-2-Amino-4,5,6,7-tetrahydro-6-propylaminobenzothiazole dihydrochloride monohydrate  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし



### 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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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)にやや溶けにくく、テトラヒドロフランにほとんど溶けない。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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°C（分解）

(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、定量法

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

(3) 塩化物の定性反応(2)

定量法：液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目





### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」：錠剤（素錠）

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」：錠剤（割線入り素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg 「FFP」	白色の素錠				約6.0	約2.5	約85
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg 「FFP」	白色の割線入り素錠				約7.0	約3.1	約120

#### (3) 識別コード

販売名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」
識別表示	FF 161	FF 162
記載場所	錠剤表面	錠剤表面

#### (4) 製剤の物性<sup>(1),(2)</sup>

販売名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」
硬度(N)	45.0	47.5

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」
有効成分 (1錠中)	プラミペキソール塩酸塩水和物 0.125mg	プラミペキソール塩酸塩水和物 0.5mg
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン造粒物、ポビドン K25、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
トウモロコシデンプン造粒物	賦形剤
ポビドン K25	結合剤
軽質無水ケイ酸	滑沢剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤

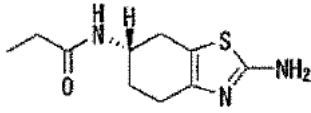
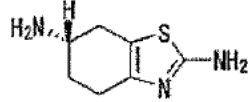
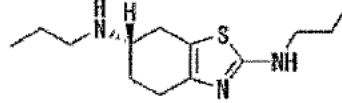
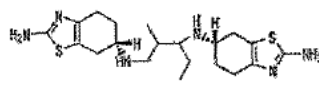
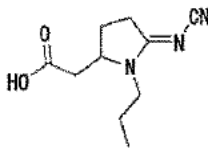
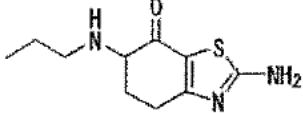
(2) 電解質等の濃度  
該当しない

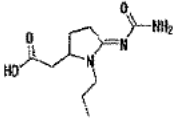
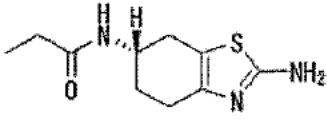
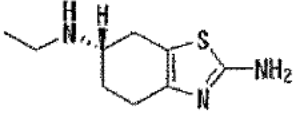
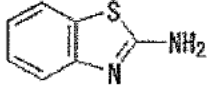
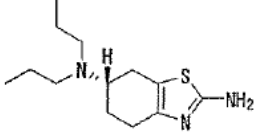
(3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	構造式
Pramipexole propionamide(モノアミド体)	
Pramipexole related compound A(ジアミノ体)	
N-propylpramipexole(2,6-diPr 体)	
Pramipexole dimmer(ビス体)	
CN 体	
ケトン体	

ウレア体	
ジアミド体	
Et 体	
ベンゾチアゾール体	
6,6-diPr 体	

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」<sup>(1)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP/アルミピロー包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、水分、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、水分、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態における安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	2 ヶ月	変化なし
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 含量：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放（シャーレ）	120 万 Lux・ hr 照射時点	変化なし

項目：性状、水分、溶出性、含量、硬度(参考)

(2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」<sup>②</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP/アルミピロー包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、水分、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態における安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	2 ヶ月	変化なし
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 含量：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 含量：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放（シャーレ）	120 万 Lux・ hr 照射時点	変化なし

項目：性状、水分、溶出性、含量、硬度(参考)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

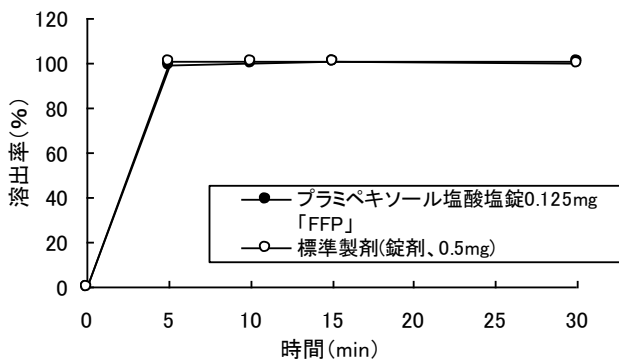
## 9. 溶出性

### (1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」<sup>③</sup>

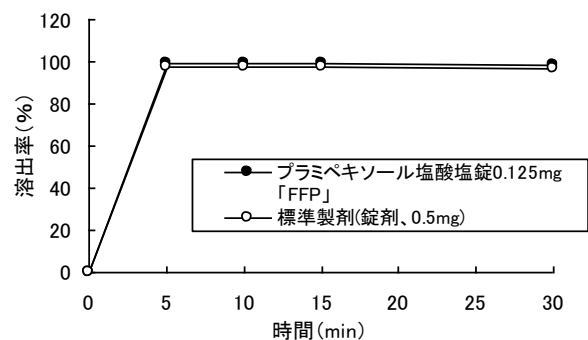
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) 及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。

#### 1) 平均溶出率

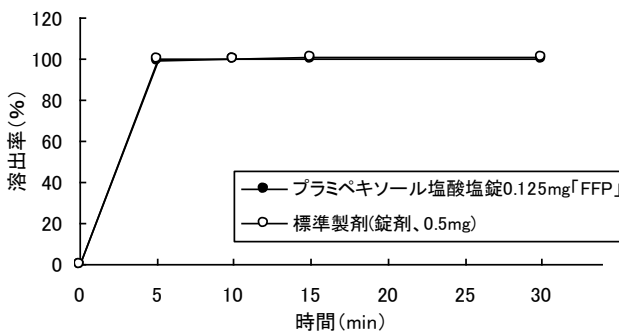
【pH1.2、50rpm】



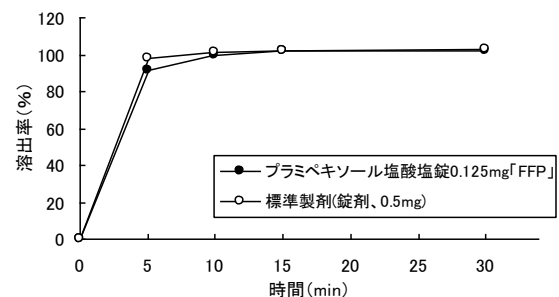
【pH5.0、50rpm】



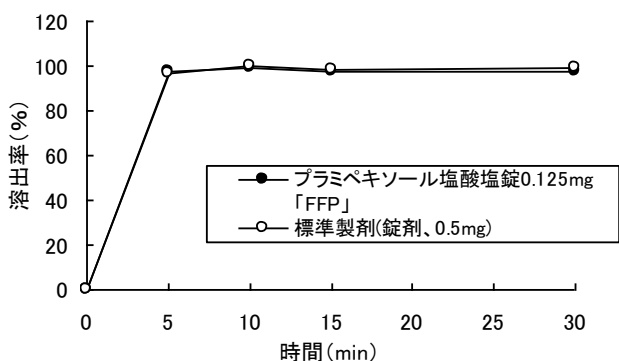
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、0.5mg）	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	100.8	100.9	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
	pH5.0	15分	97.6	99.0		適合
	pH6.8	15分	100.5	99.9		適合
	水	15分	102.0	102.1		適合
100rpm	pH5.0	15分	98.2	97.8		適合

## 2) 個々の溶出率

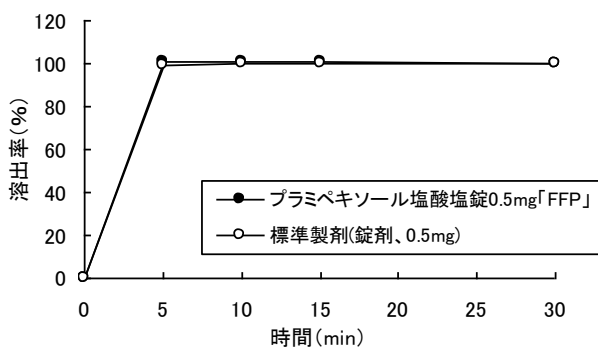
各試験条件の最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率が $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものが無かった。

試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」と標準製剤(プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

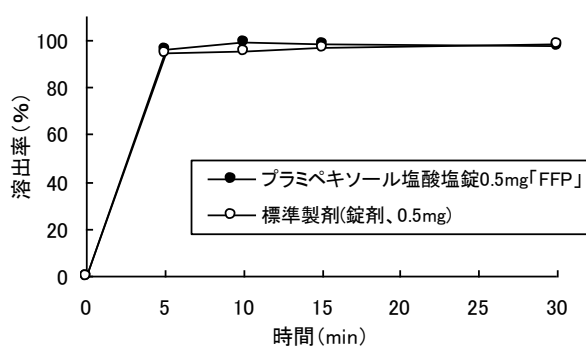
### (2) プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」<sup>(4)</sup>

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

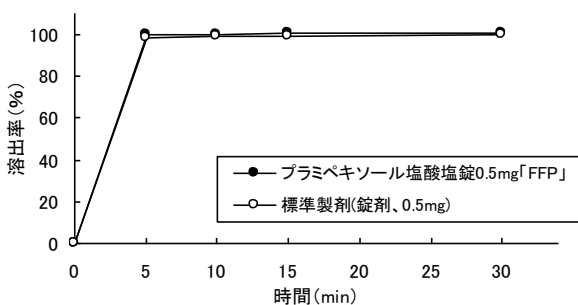
【pH1.2、50rpm】



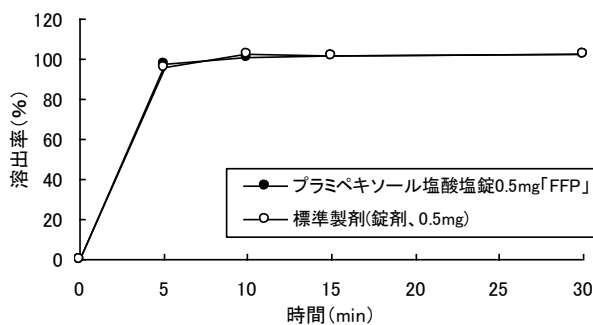
【pH4.0、50rpm】

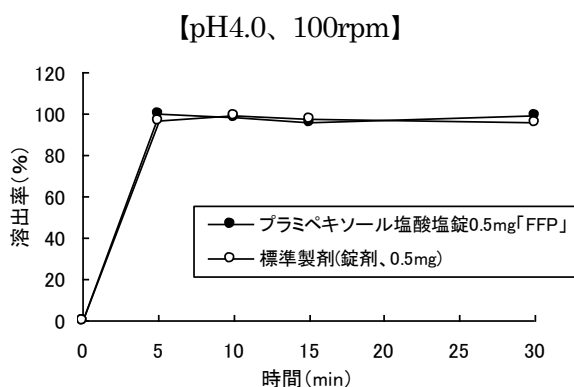


【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】





表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、0.5mg）	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
	pH4.0	15分	97.1	98.3		適合
	pH6.8	15分	99.4	100.5		適合
	水	15分	102.0	102.0		適合
100rpm	pH4.0	15分	97.2	95.7		適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10) (患者指導箋 4 枚同梱)

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10) (患者指導箋 4 枚同梱)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

アルミピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし



12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

1. パーキンソン病
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）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

##### 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方法

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、次のような投与方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)	投与方法	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×2回	4.5mg (1.5mg×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×2回	2.25mg (1.125mg×2回)
20> クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg×1回	1.5mg (1.5mg×1回)

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. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
 該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験  
 該当資料なし

- (3) 用量反応探索試験  
 該当資料なし

- (4) 検証的試験  
 1) 有効性検証試験  
 該当資料なし

- 2) 安全性試験  
 該当資料なし

- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
 該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

- (7) その他  
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：ブ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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>⑤</sup>

線条体ドパミン受容体の直接的作動薬。プラミペキソールの活性は、D<sub>2</sub>クラス部位（D<sub>2</sub>及びD<sub>3</sub>受容体に特異的）に選択性を持ち、D<sub>1</sub>クラス部位にはほとんど作用しない。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」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。（「IV. 製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）

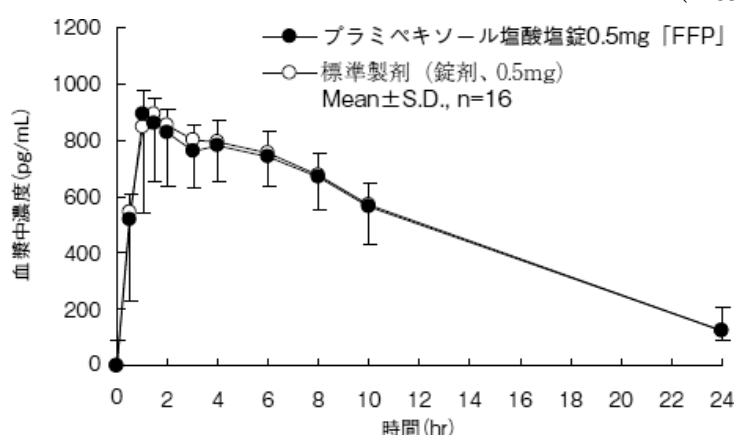
##### 2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」<sup>⑥</sup>

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として 0.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」	11866±1451	1020±178	2.8±2.6	6.5±0.99
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	12057±1382	1011±169	2.7±2.3	6.6±1.02

(Mean ± S.D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.942) \sim \log(1.026)$	$\log(0.940) \sim \log(1.080)$

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) 吸収速度定数  
該当資料なし

(3) 消失速度定数  
該当資料なし

(4) クリアランス  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

4. 吸収  
該当資料なし

5. 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

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。

(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

(6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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。

(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活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

主に尿中に未変化体のまま排泄される。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

血液透析による除去は期待できない。

## 10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが 50mL/min 未満）：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。

## 11. その他

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

#### ■警告

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〕

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### ■禁忌（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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

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

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

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方法

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、次のような投与方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)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量
クレアチニン クリアランス ≥50	1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与	0.125mg×2回	4.5mg (1.5mg×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×2回	2.25mg (1.125mg×2回)
20>	クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg×1回	1.5mg (1.5mg×1回)

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

### 1. 慎重投与（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。（「用法及び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〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 2. 重要な基本的注意

- (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、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。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。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があ

らわれることがある。

〔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の症状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。

## 7. 相互作用

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。

- (1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由

### 併用注意（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。

## 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

#### (1) 重大な副作用（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障害の発症に注意すること。
- 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。

### (3) その他の副作用

#### (2) その他の副作用

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、ミオクローヌス、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、薬剤離脱症候群 <sup>注1)</sup> （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、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

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。

(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

**■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**

(2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 9. 高齢者への投与

### 5. 高齢者への投与

- (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。
- (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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。]
  - 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。
  - 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。
  - 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。
- (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。]

## 11. 小児等への投与

### 7. 小児等への投与

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。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

### 8. 過量投与

**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。

**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。

## 14. 適用上の注意

### 9. 適用上の注意

**薬剤交付時**：

- (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へ刺入し、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。)
- (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。

## 15. その他の注意

### 10. その他の注意

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 of 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。

## 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光保存、気密容器

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

##### 安定性試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」及びプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有  
その他の患者向け資料：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ビ・シフロール錠、ミラペックス LA 錠  
同 効 薬：プロモクリプチンメシル酸塩、ペルゴリドメシル酸塩、タリペキソール塩酸塩、カベルゴリン、ロピニロール塩酸塩

### 7. 国際誕生年月日

1997年7月1日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013年2月15日	22500AMX00223000	2013年6月21日	2013年6月21日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	



(2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013年2月15日	22500AMX00224000	2013年6月21日	2013年6月21日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	

9. 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

2018年3月20日：効能又は効果（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））の追加

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プラミペキソール塩酸塩 錠 0.125mg 「FFP」	1169012F1065	〃	122473302	622247301
プラミペキソール塩酸塩 錠 0.5mg 「FFP」	1169012F2061	〃	122474002	622247401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (3) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」溶出試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (4) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」溶出試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (5) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第12版 広川書店 2013：779-780
- (6) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (7) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」粉砕後安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (8) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」粉砕後安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (9) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (10) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ(株) 社内資料)

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>2) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第12版 広川書店 2013：779-780</li><li>3) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|--|

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
 （令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

##### 1) プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」<sup>(7)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、 室内散乱光下	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格内）
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格外）

項目：性状(参考)、溶出性、含量

##### 2) プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」<sup>(8)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、 室内散乱光下	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格内）
加湿	30±2℃、 75±5%RH	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格内）
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放（シヤーレ）	1週間	含量：変化あり（規格内）
			0.5ヵ月	含量：変化あり（規格内）
			1ヵ月	含量：変化あり（規格外）

項目：性状(参考)、溶出性、含量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>(9)・(10)</sup>

1) 試験方法

ディスペンサー内に本品1個を入れ、約55°Cの温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した後、ディスペンサーを90度15往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ8Fr. (フレンチ) のチューブに約2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

2) 試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」：約55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」：約55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

その他の患者向け資料

- ・プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」を服用される患者さん及びご家族の方へ

表 裏


**プラミペキソール塩酸塩錠「FFP」  
を服用される患者さん及びご家族の方へ**

このお薬を正しく服用するため、  
飲む前に必ずお読みください。

お薬は必ず主治医の指示を守って飲んでください。  
勝手に自分の判断で飲む量を変えたり、飲むの  
をやめたりしないでください。

**車の運転等はしないでください**

このお薬を飲むと、眠くなったり、前ぶれもな  
く急に眠り込んでしまうこと、また、めまいや  
立ちくらみ、ふらつき、失神が起こることがあ  
ります。車の運転や危険を伴う  
機械の操作、高い場所での作業  
などはしないでください。  
もしこのような症状があらわれ  
た場合にはすぐに主治医または  
薬剤師に相談してください。




<裏面も必ずご覧ください>

次のような症状が起こった場合には、すぐに  
主治医または薬剤師に相談してください。

● 欲求や行動が抑えられなくなる (衝動制御障害)

このお薬はドパミン受容体作動薬と呼ばれるグル  
ープに属するお薬です。ドパミン受容体作動薬  
を飲むと、社会的に不利な結果を招くにもかかわ  
らず、ギャンブルや過剰で無計画な買い物を持続  
的に繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進し  
たりする「衝動制御障害 (病的賭博、病的性欲亢進、  
強迫性購買、暴食等)」  
が起こることが  
あります。



● 急な眠り込み、幻覚や妄想、めまいや立ちくらみ  
● 発熱や意識がぼんやりした状態  
● 筋肉のこわばりがひどい状態

この説明書に書いてあることは、特に注意していただ  
きたいことです。このお薬について何か分からないことが  
ありましたら、主治医または薬剤師に相談してください。

<表面も必ずご覧ください>

製造販売元  
共創未来ファーマ株式会社

A000000030  
2020年9月作成

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」

<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。


共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846





製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4