

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026 年 9 月

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錠

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」

Pramipexole Hydrochloride Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●製剤間の記載整合性および情報提供の一貫性確保のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ✓ 「重要な基本的注意」の項に、「プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠との切り替え時の注意」を追記いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.4 〈変更なし〉 〈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。 〈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）〉 8.6 〈変更なし〉	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.4 〈省略〉 〈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）〉 8.5 〈省略〉

(2026 年 9 月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 9 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.348」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

プラミペキソール塩酸塩錠「JG」



(01)14987792114012

J20260019