



2018年3月20日

報道関係各位

東和薬品株式会社

**プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.125mg/0.5mg 「トーワ」
「効能・効果」「用法・用量」の追加承認取得のお知らせ
—先発医薬品との適応不一致が解消—**

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.125mg/0.5mg 「トーワ」（2013年6月発売）の効能・効果および用法・用量の追加が本日3月20日付で承認されましたので、お知らせいたします。

先発医薬品ピ・シフロール錠 0.125mg/0.5mg に承認されている「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）」の特許期間満了に伴い、当社製剤も同効能・効果の追加申請をおこない承認取得いたしました。これにより、先発医薬品との適応不一致が解消され、先発医薬品と同様に処方・調剤が可能となりました。

当社のプラミペキソール製剤は「パーキンソン病」の効能・効果で2013年6月に発売いたしました。服用される患者さまは比較的高齢の方が多く、また、嚥下障害を伴うことが多い疾患であることから、そのような患者背景を考慮し、当社はプラミペキソール製剤初のOD錠での開発をいたしました。なお、現在薬価基準収載されている同製剤のOD錠は当社のみとなっております。

《改訂内容》

プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.125mg/0.5mg 「トーワ」

効能・効果 (下線部改訂)	<ul style="list-style-type: none"> ・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 (下線部改訂)	<ul style="list-style-type: none"> ・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 0.25 mgからはじめ、2週目に1日量を0.5 mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5 mgずつ増量し、維持量（標準1日量 1.5～4.5 mg）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1.5 mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5 mg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4.5 mgを超えないこと。 ・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） <u>通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25 mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0.125 mgより開始し、症状に応じて1日0.75 mg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。</u>

以上

1 / 1