

—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。—

2013年7月
辰巳化学株式会社

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「TCK」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「TCK」
《プラミペキソール塩酸塩錠》

**本剤服用中に自動車の運転等をさせないこと
の患者説明の徹底について
(突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)**

プラミペキソール塩酸塩による突発的睡眠及び傾眠等については、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されていることから、添付文書の「警告」欄に「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。」と記載し注意喚起をお願いしております。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

患者さん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徹底してください。

プラミペキソール塩酸塩製剤服用中に自動車を運転し、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ます。

自動車事故を起こした症例には、①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、②投与開始後 1 年以上経過した後に初めて発現した例もありますので、本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願いいたします。