

報道関係者各位

2018 年 3 月 20 日

沢井製薬株式会社

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg / 0.5mg 「サワイ」

－ 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ －

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日 3 月 20 日、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg 「サワイ」につきまして、「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

これにより、先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に使用していただけるようになりました。

効能・効果 (下線部分が追加項目)	1. パーキンソン病 2. <u>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>
用法・用量 (下線部分が追加項目)	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 0.25 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。 2. <u>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> <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>

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp