

## 適正使用のお願い

2022年10月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

**プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI<sup>®</sup>フォーラス**

**プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI<sup>®</sup>フォーラス**

(プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠)

### 「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のお願い (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水和物製剤の服用中に、前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が発現するおそれがあります。

本剤のご使用に際しましては、以下の事項について患者さんへ十分な説明と注意喚起をお願い申し上げます。

**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  
う作業に従事しないよう注意徹底してください。**

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を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。本剤を服用する患者さんには、これらの点も踏まえ説明の徹底をお願いいたします。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の「警告、禁忌を含む使用上の注意」を必ずご確認ください。最新の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>)、並びに「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<http://www.pmda.go.jp>) でご確認ください。

**【お問い合わせ先】** 〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階  
大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702  
受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）