

効能・効果、用法・用量の追加及び 包装変更のお知らせ

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

ビ・シフロール[®]錠 0.125mg
0.5mg
(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、ビ・シフロール[®]錠0.125mg・0.5mgに「レストレスレッグス症候群」の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、添付文書の増ページにより包装箱のサイズを変更いたします。なお、PTP包装、製剤、各種コードに変更はございません。

■効能・効果、用法・用量を追加します

【効能・効果】

- 1.パーキンソン病
- 2.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)

<効能・効果に関連する使用上の注意>

レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

【用法・用量】

- 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0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5~4.5mg)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1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg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4.5mgを超えないこと。

- 2.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)

通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として

0.25mgを1日1回就寝2~3時間前に経口投与する。投与は1日0.125mgより開始し、症状に応じて1日0.75mg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。

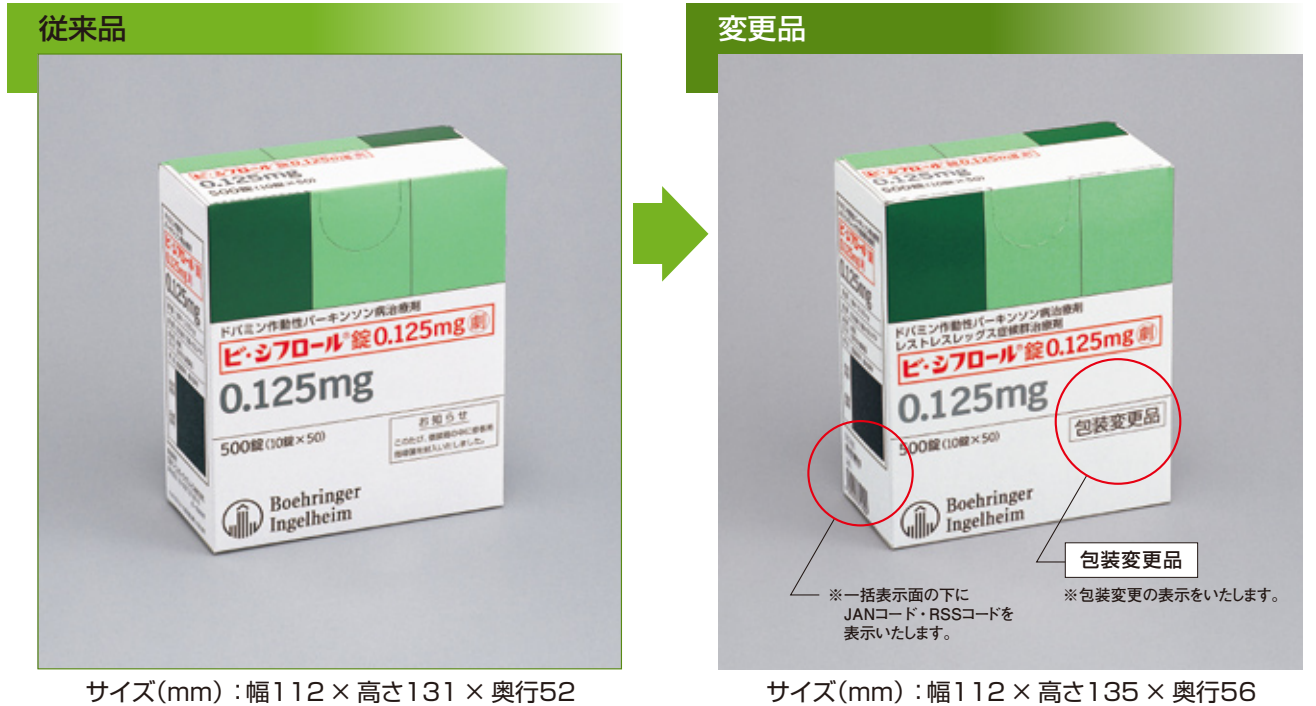
■個装箱のサイズを変更します

| 品名 | 包装単位 | 変更前 | | | 変更後 | | |
|--------------------------------|------|-----|-----|----|-----|-----|----|
| | | 幅 | 高 | 奥行 | 幅 | 高 | 奥行 |
| ビ・シフロール [®] 錠 0.125mg | 100錠 | 55 | 131 | 28 | 55 | 139 | 35 |
| | 500錠 | 112 | 131 | 52 | 112 | 135 | 56 |
| ビ・シフロール [®] 錠 0.5mg | 100錠 | 55 | 131 | 28 | 55 | 139 | 35 |
| | 500錠 | 112 | 131 | 52 | 112 | 135 | 56 |

(単位：mm)

■JANコード・RSSコードの表示位置を変更します

(例：ビ・シフロール[®]0.125mg 500錠)



■変更品の出荷予定時期

| 品名 | 包装単位 | 変更前 最終製造番号 「XX」は未定です。 | 変更後 初回製造番号 「XX」は未定です。 | 出荷時期* (予定) |
|-------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| ビ・シフロール [®] 錠0.125mg | 100錠(10錠×10)PTP | 0890XX | 0891XX | 2010年3月上旬 |
| | 500錠(10錠×50)PTP | 9890XX | 0891XX | 2010年2月下旬 |
| ビ・シフロール [®] 錠0.5mg | 100錠(10錠×10)PTP | 0890XX | 0891XX | 2010年3月下旬 |
| | 500錠(10錠×50)PTP | 0890XX | 0891XX | 2010年3月下旬 |

*在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願いいたします。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
<http://www.boehringer-ingenheim.co.jp>

【お問い合わせ先】
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DIセンター
0120-189-779
受付時間 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)