

——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。——

**ビ・シフロール<sup>®</sup>錠 0.125mg**

**ビ・シフロール<sup>®</sup>錠 0.5mg**

**ミラペックス<sup>®</sup>LA錠 0.375mg**

**ミラペックス<sup>®</sup>LA錠 1.5mg**

(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

**本剤服用中に自動車の運転等をしない旨  
の患者さんへの説明の再徹底について  
(突発的睡眠および傾眠等による自動車事故等の防止)**

ビ・シフロール<sup>®</sup>錠およびミラペックス<sup>®</sup>LA錠は同じ成分を含有しており、発売時より添付文書の「警告」の欄に「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」を記載し、注意喚起をお願いしておりますが、両製品とも投与後に突発的睡眠および傾眠等による自動車事故を起こした例が報告されております。

今般、ビ・シフロール<sup>®</sup>錠またはミラペックス<sup>®</sup>LA錠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、患者さんへの説明を更に徹底していただきたく、改めて注意喚起をお願いすることといたしました。

**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およ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。**

ビ・シフロール<sup>®</sup>錠投与後に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。これらの点も踏まえ、ビ・シフロール<sup>®</sup>錠またはミラペックス<sup>®</sup>LA錠服用中は、患者さんへの説明の徹底をお願いいたします。

2012年12月

【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)