

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月
沢井製薬株式会社徐放性ドパミンD₂受容体系作動薬

劇薬、処方箋医薬品

ロピニロール塩酸塩徐放錠

ロピニロール徐放錠 2mg「サワイ」

ロピニロール徐放錠 8mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。[9.5参照]</u></p> <ul style="list-style-type: none">・妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。・本剤の投与中及び最終投与後2日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」



(01)14987080373077