

徐放性ドパミンD₂受容体系作動薬

2019年 8 月

劇薬・処方箋医薬品

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」

(ロピニロール塩酸塩徐放錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年 8 月22日付)に基づき、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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、<u>ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。</u>(「副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>末梢性浮腫、<u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u></td></tr></table> <p>注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	その他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。〔急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。(「副作用」の項参照)〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>末梢性浮腫</td></tr></table>		頻度不明	その他	末梢性浮腫
	頻度不明								
その他	末梢性浮腫、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)</u>								
	頻度不明								
その他	末梢性浮腫								



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。