

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年12月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

ドパミンD₂受容体系作動薬

ロピニロール錠0.25mg「JG」

ロピニロール錠1mg「JG」

ロピニロール錠2mg「JG」

(ロピニロール塩酸塩錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

部：改訂箇所

改訂後	改訂前								
【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫等</td></tr><tr><td>精神系</td><td>リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態</td></tr><tr><td colspan="2"><変更なし></td></tr></tbody></table> 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。		頻度不明	過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫等	精神系	リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態	<変更なし>		
	頻度不明								
過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管性浮腫等								
精神系	リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態								
<変更なし>									
	【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) <省略> (2)その他の副作用 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫等</td></tr><tr><td>精神系</td><td>リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性</td></tr><tr><td colspan="2"><省略></td></tr></tbody></table> 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。		頻度不明	過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫等	精神系	リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性	<省略>	
	頻度不明								
過敏症	発疹、痒痒、蕁麻疹、血管浮腫等								
精神系	リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性								
<省略>									

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬でのCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項に「躁状態」を追記いたしました。
- ・「副作用(2)その他の副作用」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.305(2022年1月発行予定)に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH012-002