

— 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

2026年2月-3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
ロピニロール塩酸塩錠
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」
Ropinirole Tablets

この度、標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。

1. 改訂箇所（新旧比較） _____ 部：改訂箇所

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 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] ・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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ←新設
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で胎児毒性（体重減少、死亡数増加及び指の奇形）が報告されている。[2.2、9.4 参照]	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で胎児毒性（体重減少、死亡数増加及び指の奇形）が報告されている。[2.2 参照]

2. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「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について」に基づき、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ「生殖能を有する者」を新設し、妊娠する可能性のある女性への注意事項を追記いたしました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.343（2026年3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[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「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：03-6684-2467

ロピニロール錠 0.25mg/1mg/2mg「JG」



J20250036