

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

徐放性ドパミンD₂受容体系作動薬

ロピニロール徐放錠2mg「共創未来」

ロピニロール徐放錠8mg「共創未来」

ROPINIROLE CR TABLETS 「KYOSOMIRAI」

<ロピニロール塩酸塩徐放錠>

2019年8月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 282に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp>）でご参照いただけます。


1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

変更後	変更前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略（変更なし）</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。<u>また、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>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</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>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

変 更 後		変 更 前	
	頻度不明		頻度不明
省略（変更なし）		省略	
その他	末梢性浮腫、薬剤離脱症候群 ^{注)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）	その他	末梢性浮腫
省略（変更なし）		省略	
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。			

2. 改訂理由

薬生安通知（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）に基づき改訂いたします。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1

TEL 050-3383-3846