

## ロチゴチンの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名   | 該当商品名（承認取得者）   |
|----------------------------------|---|--|
|                                  | ロチゴチン   | ① ニュープロパッチ 2.25mg、同パッチ 4.5mg（大塚製薬株式会社）<br>② ニュープロパッチ 9mg、同パッチ 13.5mg（大塚製薬株式会社） |
| 効能・効果                            | ①<br>パーキンソン病、中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）<br>②<br>パーキンソン病 |  |
| 改訂の概要                            | 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。  |  |
| 改訂の理由及び調査の結果                     | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。                 |  |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 肝機能障害関連症例 3 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）<br>【死亡 0 例】             |  |