

別紙 8

【薬効分類】 1 1 6 抗パーキンソン剤

【医薬品名】 ロピニロール塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用</p> <p>その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。<u>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、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></p> <p>副作用</p> <p>その他の副作用</p> <p><u>薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</u> <u>※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。</u></p>