

【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。

〔重要な基本的注意〕の項の本剤の減量、中止に関する記載を

「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。〕」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「悪性症候群：

本剤の投与後、減量後又は中止後に、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与開始初期の場合は中止し、また、継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。」

を追記する。