

ロピニロール塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	パーキンソン病	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の本剤を漸減する理由中の「 類薬 において」との記載を削除する。 2. 「 重大な副作用（類薬） 」の「 悪性症候群 」の記載を削除し、「 重大な副作用 」の項に「 悪性症候群 」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ロピニロール塩酸塩徐放錠の承認審査における国内治験症例及び本剤の国内症例が集積している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 【転帰死亡症例】	「 悪性症候群 」3例 (うち、因果関係が否定できない症例1例) 【 死亡0例 】	