

－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

2019年8月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ドパミンD<sub>2</sub>受容体系作動薬

**レキップ錠** 0.25mg・1mg・2mg

徐放性ドパミンD<sub>2</sub>受容体系作動薬

**レキップCR錠** 2mg・8mg

(一般名：ロピニロール塩酸塩)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**レキップ錠・レキップCR錠**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容

厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止による薬剤離脱症候群に関する注意喚起を追記しました。
その他の副作用 [追記]	

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### <レキップ錠>

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（下線部：削除箇所）																								
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)〔省略〕            (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）            (5)〔省略〕</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)〔省略〕            (4)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。（「副作用」の項参照）〕</u>            (5)〔省略〕</p>																								
<p><b>4. 副作用</b>            〔省略〕  <b>(2) その他の副作用</b>            次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 60%;">頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">〔省略〕</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>その他</b></td> <td></td> <td style="text-align: center;">末梢性浮腫</td> <td style="text-align: center;">薬剤離脱症候群<sup>注2)</sup>（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は承認時までの臨床試験、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の結果を合わせて算出した。            注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。            注2) 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。</p>		5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		〔省略〕			<b>その他</b>		末梢性浮腫	薬剤離脱症候群 <sup>注2)</sup> （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）	<p><b>4. 副作用</b>            〔省略〕  <b>(2) その他の副作用</b>            次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 60%;">頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">〔省略〕</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>その他</b></td> <td></td> <td style="text-align: center;">末梢性浮腫</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は承認時までの臨床試験、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の結果を合わせて算出した。            注) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>		5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>		〔省略〕			<b>その他</b>		末梢性浮腫	
	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																						
	〔省略〕																								
<b>その他</b>		末梢性浮腫	薬剤離脱症候群 <sup>注2)</sup> （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）																						
	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																						
	〔省略〕																								
<b>その他</b>		末梢性浮腫																							

### <レキップCR錠>

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（下線部：削除箇所）
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)〔省略〕            (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）            (5)～(7)〔省略〕</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)〔省略〕            (4)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。（「副作用」の項参照）〕</u>            (5)～(7)〔省略〕</p>

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（下線部：削除箇所）																								
<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(2) その他の副作用</b> 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 55%;">頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">〔省略〕</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>その他</b></td> <td></td> <td style="text-align: center;">末梢性 浮腫</td> <td style="text-align: center;">薬剤離脱症候 群<sup>注2)</sup>（無感 情、不安、う つ、疲労感、発 汗、疼痛等）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p> <p>注2) 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。</p>		5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		〔省略〕			<b>その他</b>		末梢性 浮腫	薬剤離脱症候 群 <sup>注2)</sup> （無感 情、不安、う つ、疲労感、発 汗、疼痛等）	<p><b>4. 副作用</b> 〔省略〕</p> <p><b>(2) その他の副作用</b> 次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 55%;">頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">〔省略〕</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>その他</b></td> <td></td> <td style="text-align: center;">末梢性 浮腫</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>		5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>		〔省略〕			<b>その他</b>		末梢性 浮腫	
	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																						
	〔省略〕																								
<b>その他</b>		末梢性 浮腫	薬剤離脱症候 群 <sup>注2)</sup> （無感 情、不安、う つ、疲労感、発 汗、疼痛等）																						
	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																						
	〔省略〕																								
<b>その他</b>		末梢性 浮腫																							

**<改訂理由>**

国内外において本剤と関連が否定できない症例が報告されていることから、「重要な基本的注意」の項に本剤の漸減及び中止時に離脱症状が発現し、本剤の投与量を一時的に増量するなど検討する旨の注意喚起と「その他の副作用」の項に「薬剤離脱症候群」を追記致しました。

突然の本剤中止により離脱症状を発現することが報告されておりますが、漸減している症例においても離脱症状を発現する場合がありますので、患者さんやご家族、介助されている方などへ離脱症状についてご説明いただき、異常が認められた場合にはすぐに医師へ相談するようお願いください。また、患者さんの観察を十分に行っていただき、異常が認められた場合には、レポドバ製剤の追加・増量では改善できないため、本剤の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っていただきますようお願い申し上げます。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

作成年月2019年8月