

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月-3月

東和薬品株式会社

徐放性ドパミン D₂ 受容体系作動薬

ロピニロール塩酸塩徐放錠

ロピニロール徐放錠 2mg/8mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____: 追記)

改訂前	改訂後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (該当する記載なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。[9.5参照] ・妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。 ・本剤の投与中及び最終投与後2日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(体重減少、死亡数増加及び指の奇形)が報告されている。[2.2参照]	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(体重減少、死亡数増加及び指の奇形)が報告されている。[2.2、9.4参照]

2. 改訂理由 (自主改訂)

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、妊娠する可能性のある女性に対する注意を追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.343(2026年3月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155139287

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

