

—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

2021年12月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ドパミンD₂受容体系作動薬

レキップ錠 0.25mg・1mg・2mg

徐放性ドパミンD₂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。

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

自主改訂

項目	内容
11.副作用 11.2 その他の副作用 [一部改訂]	「精神系」の欄に「躁状態」を追記しました。
11.2 その他の副作用 [一部改訂]	「過敏症」の欄の「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ記載整備しました。

■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、レキップCR錠＞

改訂後（下線部：改訂箇所）				改訂前			
11. 副作用				4. 副作用			
11.2 その他の副作用				(2)その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明^{注1)}		5%以上	5%未満	頻度不明^{注1)}
過敏症		発疹、癢痒、蕁麻疹、血管性浮腫等		過敏症		発疹、癢痒、蕁麻疹、血管性浮腫等	
精神系		リビドー亢進	病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態	精神系		リビドー亢進	病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性
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。			

＜改訂理由＞

国内外において、躁状態の副作用症例が報告されていることから、その他の副作用の項に追記しました。「血管浮腫」の記載については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により「血管性浮腫」に変更しました。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

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 2021年12月

PI-9054-D2112N