



—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—

注意事項等情報改訂のお知らせ

統合失調症治療剤
ゾテピン製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ロドピン[®]錠25mg

ロドピン[®]錠50mg

ロドピン[®]錠100mg

ロドピン[®]細粒10%

ロドピン[®]細粒50%

Lodopin[®] Tablets 25mg・50mg・100mg, Fine Granules 10%・50%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

LTLファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長事務連絡（令和5年3月14日）に基づき、注意事項等情報（電子添文）の一部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、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長事務連絡による改訂

改訂後（下線部改訂）	改訂前
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2（省略） 9.1.3 褐色細胞腫又はパラグングリオーマ、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者 類似化合物であるフェノチアジン系化合物では血圧の急速な変動がみられることがある。 9.1.4～9.1.8（省略）	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2（省略） 9.1.3 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者 類似化合物であるフェノチアジン系化合物では血圧の急速な変動がみられることがある。 9.1.4～9.1.8（省略）

【改訂理由】

これまで電子添文の使用上の注意においては、「褐色細胞種」の用語を使用してきましたが、「褐色細胞腫・パラグングリオーマ診療ガイドライン2018」において、従来、褐色細胞腫とパラグングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラグングリオーマ」と定義されたためです。

【GS1 バーコード】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名（代表）	GS1バーコード*
ロドピン®錠 25mg 100錠 [10錠 (PTP)×10]	 (01)14987919100270

*：ロドピン®錠 25mg 100錠 (PTP) の販売包装単位のGS1バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTLファーマ株式会社 コールセンターあるいは弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 316 (2023年4月発行)」の巻末へお知らせとして掲載されました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書（電子添文）並びにDSUが掲載されています。

お問い合わせ先：

LTLファーマ株式会社 コールセンター (フリーダイヤル) 0120-303-711

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

LTLファーマ ホームページ

<https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売元

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

LDX1200
2023年7月作成