



—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。—

支持体組成変更並びに 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年6月
(OPC22-023)
大塚製薬株式会社

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
レストレスレッグス症候群治療剤

ニュープロ® パッチ 2.25mg
ニュープロ® パッチ 4.5mg

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

ニュープロ® パッチ 9mg
ニュープロ® パッチ 13.5mg
ニュープロ® パッチ 18mg

(一般名:ロチゴチン)

標記製品につきまして、支持体からアルミニウムを除いた組成変更により AED(自動体外式除細動器)や MRI(核磁気共鳴画像法)等の実施時においても本剤をはがす必要がなくなりました。この一部変更承認に基づき、電子化された添付文書(以下、電子添文)を改訂いたしました。あわせて包装表示物等の変更も行いますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文及び使用説明書をご参照いただき、本剤の適正使用のための安全対策に関するご理解とご協力を宜しくお願い申し上げます。

また、しばらくの間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、支持体にアルミニウムが含まれる従来品につきましては、AED(自動体外式除細動器)、MRI(核磁気共鳴画像法)及びジアテルミー(高周波療法)を行う時には前もって本剤をはがす必要がありますので、これまでどおりご注意ください。また、従来品の注意事項につきましては、製品に封入された添付文書(紙媒体)又は医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載の「旧製品：支持体にアルミを含む製品」の電子添文をご参照ください。

今後ともなお一層のご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。











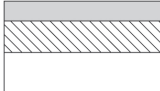
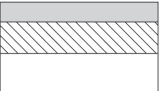
変更内容につきましては、下表該当頁をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製品名	変更内容		該当頁
ニュープロ パッチ2.25mg ニュープロ パッチ4.5mg ニュープロ パッチ9mg ニュープロ パッチ13.5mg ニュープロ パッチ18mg	電子添文	組成変更に伴う改訂及び自主改訂	2
	パッチ	組成変更に伴う変更	3
	パウチ	デザインの変更	3
	患者向けお知らせカード	—————	4
	個装箱	添付文書同梱廃止に伴う変更	4
	使用説明書	組成変更に伴う変更	5
	出荷予定時期	変更した製品のLot No.	5

変更内容

電子添文

3.組成・性状 改訂内容

改訂後						改訂前					
3.組成・性状 3.1組成						3.組成・性状 3.1組成					
販売名		有効成分		添加剤		販売名		有効成分		添加剤	
ニュープロパッチ2.25mg		1枚中ロチゴチン2.25mg		ポビドン、ピロ亜硫酸ナトリウム、パルミチン酸アスコルビン酸、トコフェロール、その他2成分(膏体) ポリエチレンテレフタレートフィルム(支持体) ポリエチレンテレフタレートフィルム(ライナー)		ニュープロパッチ2.25mg		1枚中ロチゴチン2.25mg		ポビドン、ピロ亜硫酸ナトリウム、パルミチン酸アスコルビン酸、トコフェロール、その他2成分(膏体) ポリエチレンテレフタレート/アルミニウムフィルム(支持体) ポリエチレンテレフタレートフィルム(ライナー)	
ニュープロパッチ4.5mg		1枚中ロチゴチン4.5mg				ニュープロパッチ4.5mg		1枚中ロチゴチン4.5mg			
ニュープロパッチ9mg		1枚中ロチゴチン9mg				ニュープロパッチ9mg		1枚中ロチゴチン9mg			
ニュープロパッチ13.5mg		1枚中ロチゴチン13.5mg				ニュープロパッチ13.5mg		1枚中ロチゴチン13.5mg			
ニュープロパッチ18mg		1枚中ロチゴチン18mg				ニュープロパッチ18mg		1枚中ロチゴチン18mg			
3.2製剤の性状						3.2製剤の性状					
販売名	ニュープロパッチ2.25mg	ニュープロパッチ4.5mg	ニュープロパッチ9mg	ニュープロパッチ13.5mg	ニュープロパッチ18mg	販売名	ニュープロパッチ2.25mg	ニュープロパッチ4.5mg	ニュープロパッチ9mg	ニュープロパッチ13.5mg	ニュープロパッチ18mg
性状	無色～微黄色の半透明の膏体を支持体に展延した四隅が丸い正方形の貼付剤で、膏体面は無色透明のライナーで覆われている。					無色～微黄色の半透明の膏体を支持体に展延した四隅が丸い正方形の貼付剤で、膏体面は無色透明のライナーで覆われている。					
外形											
	断面図			支持体 有効成分を含む粘着層(膏体) ライナー				支持体 有効成分を含む粘着層(膏体) ライナー			
面積	5cm ²	10cm ²	20cm ²	30cm ²	40cm ²	面積	5cm ²	10cm ²	20cm ²	30cm ²	40cm ²

下線部：改訂箇所(一部変更承認に基づく改訂)

破線部：削除箇所(一部変更承認に基づく改訂)

【改訂理由】

支持体からアルミニウムを除く組成変更に基づき、改訂しました。

14.適用上の注意 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後	改訂前
14.適用上の注意	14.適用上の注意
14.1薬剤交付時の注意	14.1薬剤交付時の注意
14.1.1 使用するまでは小袋内で保管すること。	14.1.1 使用するまでは小袋内で保管すること。
14.1.2 小児の手及び目の届かない、高温にならないところに保管すること。	14.1.2 小児の手及び目の届かない、高温にならないところに保管すること。
14.2薬剤貼付時の注意	14.1.3 以下の療法を行う時には、前もって本剤を除去すること。
14.2.1～14.2.5 <略>	・電氣的除細動(DC細動除去等)
14.2.6 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。	自動体外式除細動器(AED)等と接触した場合、本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。
14.2.7～14.2.8 <略>	・MRI(核磁気共鳴画像法)
	本剤の支持体にアルミニウムが含まれるため、本剤の貼付部位に火傷を引き起こすおそれがある。
	・ジアテルミー(高周波療法)
	本剤の温度が上昇するおそれがある。
	14.2 薬剤貼付時の注意
	14.2.1～14.2.5 <略>
	14.2.6 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。 <u>ハサミ等で裁断すると本剤の有効成分が析出し、血中濃度が低下するおそれがある。</u>
	14.2.7～14.2.8 <略>

破線部：削除箇所(一部変更承認に基づく改訂)

波線部：削除箇所(自主改訂)

【改訂理由】

(14.1 薬剤交付時の注意)

支持体からアルミニウムを除いた組成変更によりAED(自動体外式除細動器)やMRI(核磁気共鳴画像法)等の実施時においても本剤をはがす必要がなくなったことから、注意事項を削除しました。

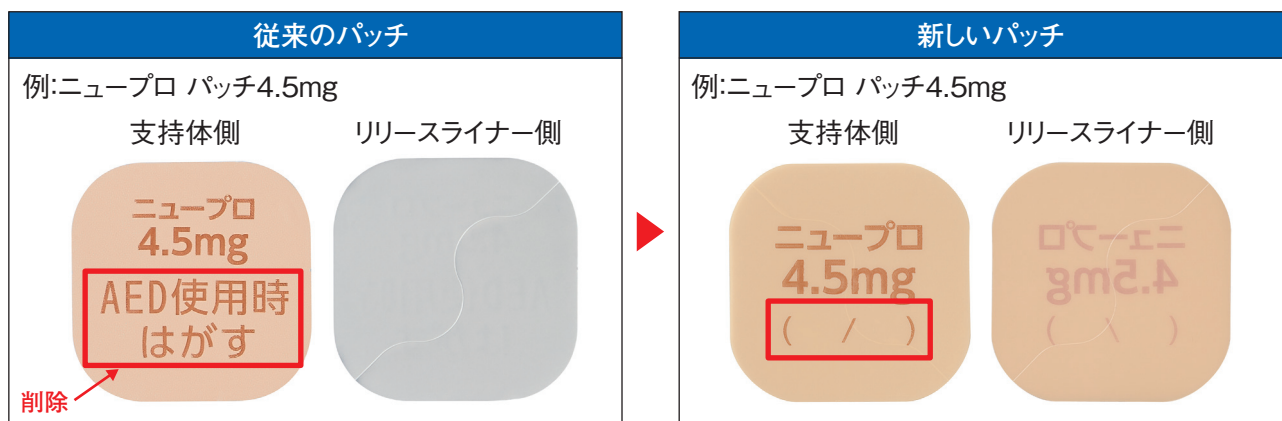
なお、アルミニウムが含まれる従来品につきましては、改訂前の注意事項をご確認ください。

(14.2 薬剤貼付時の注意)

ハサミで裁断した時の安定性試験結果等を踏まえ、注意事項の理由の記載を削除しました。本剤をハサミ等で使用した場合の本剤の有効性及び安全性を検討していないことや、裁断することにより適切な用量が投与されない懸念がありますので、適正使用の観点から、今後の使用におきましても本剤はハサミ等で切って使用しないでください。

パッチ

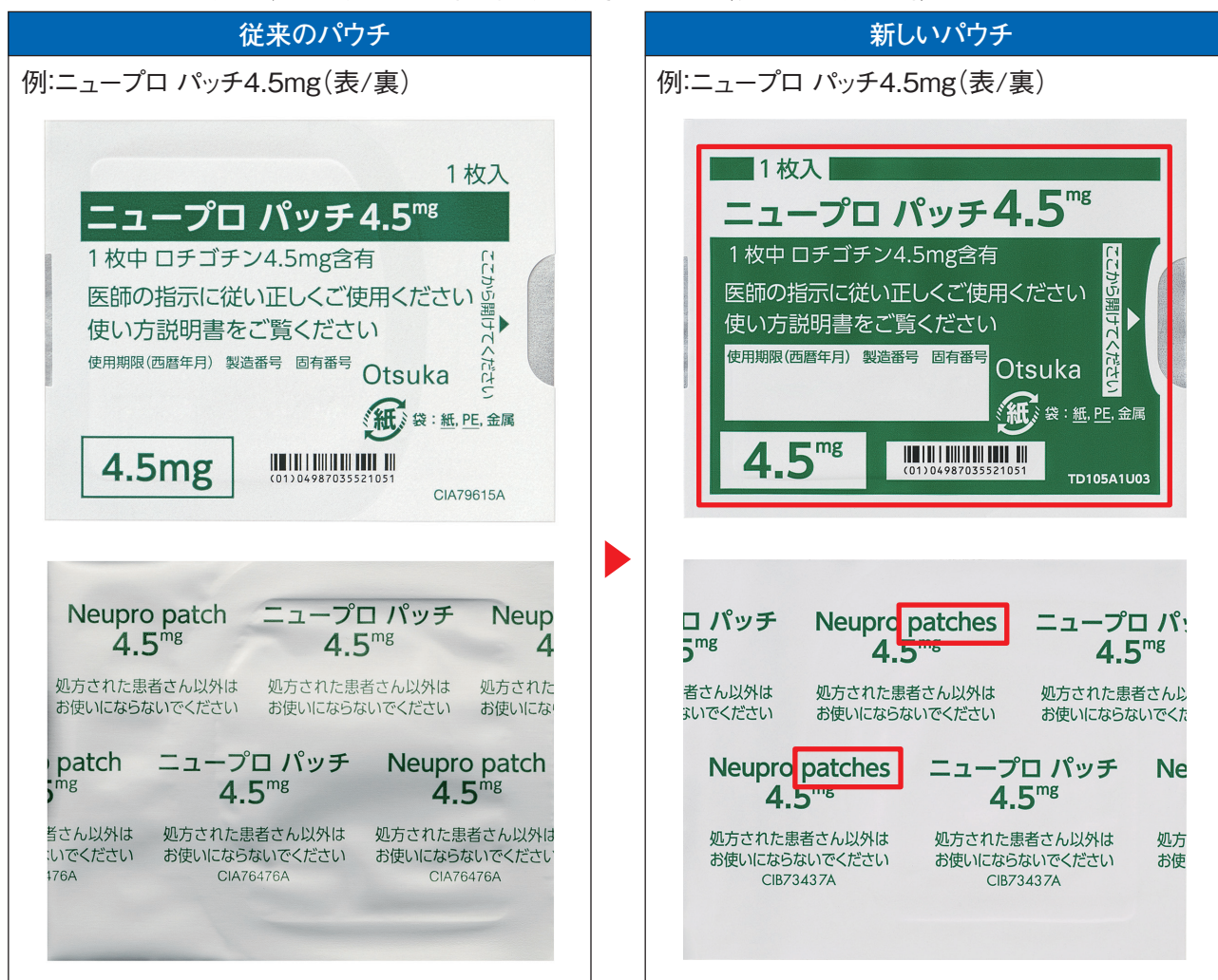
- ・「AED使用時はがす」の記載を削除し、油性ペンで日付を記入する欄を追記します。(赤囲み:変更箇所)
- ・支持体からアルミニウムを除いたことにより色味(リリースライナー側)、パッチの質感が変わります。



- ※サイズに変更はございません。
- ※印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。
- ※2.25mg、9mg、13.5mg、18mgのパッチも同様に変更します。

パウチ

- 表面のデザインを変更し、裏面の英文販売名を複数形表示にします。(赤囲み:変更箇所)



- ※サイズ、GS1コードに変更はございません。
- ※印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。
- ※2.25mg、9mg、13.5mg、18mgのパウチも同様に変更します。

患者向けお知らせカード

当面の間、個装箱に患者向けお知らせカードを封入します。

ニュープロ パッチを 処方されている患者さんへ

- ・お薬の包装(袋)が変わりました。
- ・お薬の文字、色味、質感が変わりました。
- ・お薬は従来と変わりませんので、今までどおりお使いください。

TD103X2T02

50×70mm 10枚つづり

※印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。

個装箱

添付文書の同梱廃止に伴い、個装箱に記載されている文言を以下のとおり変更します(下線部変更箇所)。あわせて、英文販売名を複数形表示に整備します。

変更前

ご使用に際しては添付文書をご参照ください

変更後

ご使用に際しては電子添文をご参照ください

従来の個装箱

例:ニュープロ パッチ4.5mg 28枚入り



新しい個装箱

例:ニュープロ パッチ4.5mg 28枚入り

赤囲み:変更箇所

変更品表示



※印刷色、サイズ、GS1コードに変更はございません。

※印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。

※2.25mg(28枚、70枚)、4.5mg(70枚)、9mg(28枚、70枚)、13.5mg(35枚)、18mg(35枚) 製剤も同様に
変更します。

使用説明書(変更部分のみ抜粋)

下記に示す部分を整備しました。(赤囲み:変更箇所)

従来の記載内容

お薬の回数・種類

ニュープロ® パッチの大きさ
(パッチのイラストは実物大ではありません。)

削除 →

約23mm 約32mm 約45mm 約55mm 約64mm

含まれているお薬の量 2.25mg 4.5mg 9mg 13.5mg 18mg

お薬の袋の色 紺色 緑色 紺色 赤色 紫色

パーキンソン病/ニュープロ® パッチ2.25mg・4.5mg・9mg・13.5mg・18mg
レストレスレッグス症候群/ニュープロ® パッチ2.25mg・4.5mg

※AED: Automated External Defibrillator (自動体外式除細動器)

お薬の貼り方

4 透明フィルム面を上にして切れ目によって軽く折り曲げ、透明フィルムの片方だけをはがします。

7 20~30秒間手のひらでパッチ全体をしっかりと押しつけて、皮膚に完全に密着するように貼り付けます。

ご注意いただきたい点

削除

- パッチがはがれてしまった場合は、新しいものを貼り直してください。
- お薬を貼った場所が、過度の直射日光、アンカ、カイロ、湯たんぽ、サウナなどで熱くならないようにしてください。
- パッチを貼ったままでもシャワーやお風呂に入れますが、水湯などはパッチがはがれやすくなる場合があります。
- 自動体外式除細動(AED)、MRI検査、シヤテルミー(高周波療法)を行う時は全てはがし、終了後、新しいものを貼り直してください。
- お薬をハサミ等で切って使用しないでください。
- 貼り替えるのを忘れたときは、気づいた時に貼り替えてください。ただし、次の貼り替えは、いつもの時刻に行ってください。貼り忘れた場合でも絶対に2回分を一度に貼らないでください。
- お薬を貼っていつもと違う症状があらわれたときは、医師または薬剤師にご相談ください。医師の指示なしに自分の判断で使用を止めないでください。

新しい記載内容

お薬の回数・種類

※パッチの表面に油性ペンで日付を記入することができます。

ニュープロ® パッチの大きさ
(パッチのイラストは実物大ではありません。)

約23mm 約32mm 約45mm 約55mm 約64mm

含まれているお薬の量 2.25mg 4.5mg 9mg 13.5mg 18mg

お薬の袋の色 紺色 緑色 紺色 赤色 紫色

パーキンソン病/ニュープロ® パッチ2.25mg・4.5mg・9mg・13.5mg・18mg
レストレスレッグス症候群/ニュープロ® パッチ2.25mg・4.5mg

お薬の貼り方

4 透明フィルム面を上にして切れ目によって軽く折り曲げ、透明フィルムの片方だけをはがします。

7 20~30秒間手のひらでパッチ全体をしっかりと押しつけて、皮膚に完全に密着するように貼り付けます。

ご注意いただきたい点

削除

- パッチがはがれてしまった場合は、新しいものを貼り直してください。
- お薬を貼った場所が、過度の直射日光、アンカ、カイロ、湯たんぽ、サウナなどで熱くならないようにしてください。
- パッチを貼ったままでもシャワーやお風呂に入れますが、水湯などはパッチがはがれやすくなる場合があります。
- お薬をハサミ等で切って使用しないでください。
- 貼り替えるのを忘れたときは、気づいた時に貼り替えてください。ただし、次の貼り替えは、いつもの時刻に行ってください。貼り忘れた場合でも絶対に2回分を一度に貼らないでください。
- お薬を貼っていつもと違う症状があらわれたときは、医師または薬剤師にご相談ください。医師の指示なしに自分の判断で使用を止めないでください。

※印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。

変更した製品のLot No.及び出荷予定時期

製品	包装	変更Lot No. (使用期限)	出荷予定時期
ニュープロ パッチ2.25mg	28枚(1枚×28)	未定	2022年8月下旬
	70枚(1枚×70)	未定	2022年10月中旬
ニュープロ パッチ4.5mg	28枚(1枚×28)	未定	2022年8月下旬
	70枚(1枚×70)	未定	2022年9月下旬
ニュープロ パッチ9mg	28枚(1枚×28)	未定	2022年9月上旬
	70枚(1枚×70)	未定	2022年9月下旬
ニュープロ パッチ13.5mg	35枚(1枚×35)	未定	2022年9月上旬
ニュープロ パッチ18mg	35枚(1枚×35)	未定	2022年8月下旬

※当面の間、個装箱及び輸送箱に「包装変更品」と表示いたします。

※流通事情により出荷予定時期に若干の差異を生じる場合がありますが、ご了承くださいませよう願いたします。

※変更Lot No.は「未定」でご案内いたしますが、決定次第、弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」の製品情報「変更ロット一覧」に掲載いたします。

(大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL: <https://www.otsuka-elibrary.jp/library>)

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL： <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL： <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

使用上の注意の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.310 (2022年8月発行予定) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

ニュープロ パッチ



「添文ナビ[®]」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)