

2019年 8 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

ドパミン作動薬

劇薬・処方箋医薬品

カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

(カベルゴリン錠)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年 8 月22日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容

(—部、取り消し線(—)部：通知に基づく改訂箇所、.....部、取り消し点線(---)部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目削除〉</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>2)パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。〔本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある(「副作用」の項参照)。〕</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>8)下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔腺腫の縮小により髄液鼻漏を来すことがあり、また視野障害の再発を来すことが報告されている。外科的な処置を必要とする下垂体腺腫の場合、類薬の使用により残存腺腫の線維化及び易出血性の変化が起こり、手術の際に腺腫の摘出に支障を来すことが報告されている。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>8)下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者〔外科的な処置を必要とする下垂体腺腫の場合、類薬の使用により残存腺腫の線維化及び易出血性の変化が起こり、手術の際に腺腫の摘出に支障を来すことや、髄液鼻漏を来すことが報告されている。〕</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>9) トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>10) 視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>13) パーキンソン病治療において、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、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。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、疼痛などの症状を特徴とする)があらわれることがある。 (「副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>副作用が認められた場合には、観察を十分に行い、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>〈パーキンソン病〉</p> <table border="1" data-bbox="130 1339 743 1657"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、<u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 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> <p>10. その他の注意</p> <p>(該当項目削除)</p>		頻度不明	精神神経系	ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(該当項目なし)</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>副作用が認められた場合には、観察を十分に行い、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>〈パーキンソン病〉</p> <table border="1" data-bbox="820 1339 1433 1581"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博</td> </tr> </tbody> </table> <p>10. その他の注意</p> <p>1) 類薬をプロラクチン産生下垂体腺腫が高度に浸潤した患者に投与し、腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられたとの報告がある。</p>		頻度不明	精神神経系	ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博
	頻度不明								
精神神経系	ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、 <u>薬剤離脱症候群^{注)}(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u>								
	頻度不明								
精神神経系	ふらつき、傾眠、興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博								

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。