

【医薬品名】メシル酸ペルゴリド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「レイノー病の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の

「本剤による線維症（肺・後腹膜等）があらわれることがあるため、慎重に投与すること。」

を削除し、

「非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、本剤の投与開始時には本剤のリスクとベネフィットを考慮すること。」

「本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査等により潜在する心臓弁膜症の有無を確認することが望ましい。」

「心臓弁膜症、線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察（身体所見、X線、心エコー、CT等）を適宜行うことが望ましい。」

を追記する。

参考 企業報告