

別紙 2

【薬効分類】 1 1 6 抗パーキンソン剤

【医薬品名】 カベルゴリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>用法・用量に関連する使用上の注意 <u>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。</u></p> <p>慎重投与 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</p> <p>重要な基本的注意 （新設）</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意 （削除）</p> <p>慎重投与 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<u>高プロラクチン血性下垂体腺腫</u>の患者</p> <p>重要な基本的注意 <u>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。</u></p>

副作用
その他の副作用
〈パーキンソン病〉
(新設)

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。

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、疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

副作用
その他の副作用
〈パーキンソン病〉

薬剤離脱症候群* (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)
※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。