

# 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

ドパミン作動薬

## カベルゴリン錠 0.25mg「タナベ」 カベルゴリン錠 1.0mg「タナベ」

カベルゴリン錠

CABERGOLINE Tablets 0.25mg・Tablets 1.0mg

2019年8月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

### ■ 改訂概要

用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与、重要な基本的注意、副作用(その他の副作用)、その他の注意の項を改訂しました。

### ■ 使用上の注意の改訂内容

| 改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)  | 改訂前 (下線 _____ 部：削除箇所)   |
|--|---|
| <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1) 省略(変更なし)</p> <p>2) <u>現行の3) 省略(変更なし)</u></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ~ 7) 省略(変更なし)</p> <p>8) <u>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。〕</u></p> <p>9) ~ 11) 省略(変更なし)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ~ 8) 省略(変更なし)</p> <p>9) <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> | <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <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。〔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)。〕</u></p> <p>3) 省略</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ~ 7) 省略</p> <p>8) <u>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。〕</u></p> <p>9) ~ 11) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ~ 10) 省略<br/>(新設)</p> |

| 改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)  | 改訂前 (下線 ..... 部：削除箇所) |  |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
|--|-----------------------|--|------|----------|--|--|-------|--|--|----------|--|--|--|----|----|------|----|--|--|-------|--|--|----|--|--|
| <p>10) <u>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。</u></p> <p>11) 現行の 9) 省略(変更なし)</p> <p>12) 現行の 10) 省略(変更なし)</p> <p>13) <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。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)</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)<br/>省略(変更なし)</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>パーキンソン病</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">種類</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">頻度</td> <td style="width: 80%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td>興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、<u>薬剤離脱症候群<sup>a)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> </table> <p>a) <u>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</u></p> <p>10. その他の注意</p> <p>現行の 2) 省略(変更なし)</p> | 種類                    | 頻度   | 頻度不明 | 省略(変更なし) |  |  | 精神神経系 |  | 興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、 <u>薬剤離脱症候群<sup>a)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> | 省略(変更なし) |  |  | <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)<br/>省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>パーキンソン病</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">種類</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">頻度</td> <td style="width: 80%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td>興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p>10. その他の注意</p> <p>1) <u>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。</u></p> <p>2) 省略</p> | 種類 | 頻度 | 頻度不明 | 省略 |  |  | 精神神経系 |  | 興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博 | 省略 |  |  |
| 種類   | 頻度                    | 頻度不明   |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 省略(変更なし)   |                       |  |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 精神神経系  |                       | 興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博、 <u>薬剤離脱症候群<sup>a)</sup>(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</u> |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 省略(変更なし)   |                       |  |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 種類   | 頻度                    | 頻度不明   |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 省略   |                       |  |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 精神神経系  |                       | 興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、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、傾眠、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博   |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |
| 省略   |                       |  |      |          |  |  |       |  |  |          |  |  |  |    |    |      |    |  |  |       |  |  |    |  |  |

## ■ 使用上の注意の改訂理由

令和元年8月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全課長通知(薬生安通知)による改訂先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 282 (2019年9月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先  
ニプロ株式会社  
医薬品情報室  
専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売  
**ニプロESファーマ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES19-005  
2019年8月