

2022年12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)

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「カベルゴリン錠0.25mg/1.0mg「サワイ」」(有効成分：カベルゴリン)につきまして、令和4年12月28日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、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

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部 重複記載等の整備による削除)

	新	旧
効 能 ・ 効 果	<u>〈製剤共通〉</u> パーキンソン病 乳汁漏出症 高プロラクチン血性排卵障害 高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る) 産褥性乳汁分泌抑制	パーキンソン病 乳汁漏出症 高プロラクチン血性排卵障害 高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る) 産褥性乳汁分泌抑制
	<u>〈カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」〉</u> 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	

(次頁につづく)



	新	旧
用法・用量	<p>〈パーキンソン病〉 通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量を定めるが、最高用量は1日3mgとする。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。</p> <p>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉</p> <p>通常、成人には1週1回(同一曜日)就寝前経口投与とし、カベルゴリンとして1回量0.25mgから始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量(標準1回量0.25~0.75mg)を定める。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回量の上限は1.0mgとする。</p> <p>〈産褥性乳汁分泌抑制〉 通常、成人にはカベルゴリンとして1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後に経口投与する。</p> <p>〈生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制〉 通常、カベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7~8日間、就寝前に経口投与する。</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>同 左</p> <p>乳汁漏出症 高プロラクチン血性排卵障害 高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)</p> <p>同 左</p> <p>産褥性乳汁分泌抑制</p> <p>同 左</p> <p>[生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制：今回追記]</p>
	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 〈パーキンソン病〉 1)非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)</p> <p>〈生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制〉 2)多嚢胞性卵巢症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本剤を投与すること。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
使用上の注意		

	新	旧
使用上の注意	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 <u>〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉</u> 1) 本剤投与は、少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。 <u>〈産褥性乳汁分泌抑制〉</u> 2) 胎児娩出後4時間以内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与すること。また、胎児娩出後2日以内に投与することが望ましい。投与後(特に投与当日)は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。類薬において血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれたとの報告がある。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) 同 左</p> <p>2) 産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、胎児娩出後4時間以内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与すること。また、胎児娩出後2日以内に投与することが望ましい。投与後(特に投与当日)は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[類薬において血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれたとの報告がある。]</p>
	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>1)、2) 〈略：変更なし〉</p> <p>3) 妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には、妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。</p> <p><u>〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)、産褥性乳汁分泌抑制〉</u></p> <p>4) 〈略：変更なし〉</p> <p><u>〈パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉</u></p> <p>5) 本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。 <u>(「禁忌」、「副作用」の項参照)</u></p> <p>(1) 本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。</p> <p>(2) 本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。また、十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行うこと。</p> <p>6) 〈略：変更なし〉</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 〈略〉 7)へ移動</p> <p>2) 本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。</p> <p>(1) 本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。</p> <p>(2) 本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行うこと。(「副作用」の項参照)</p> <p>3) 間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、胸痛、息切れ、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。(「副作用」の項参照)</p> <p>4)～6) 〈略〉 1)、6)、4)へ移動</p>

	新	旧								
使用上の注意	<p>〈パーキンソン病〉</p> <p>7) 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、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。〔禁忌〕、〔効能・効果に関連する使用上の注意〕、〔副作用〕の項参照)</p> <p>8) 〈略：変更なし〉</p> <p>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害〉</p> <p>9) 〈略：変更なし〉</p> <p>〈高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉</p> <p>10)、11) 〈略：変更なし〉</p> <p>〈産褥性乳汁分泌抑制〉</p> <p>12) 〈略：変更なし〉</p> <p>〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</p> <p>13) 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。</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>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧</td> </tr> </table>		頻度不明	循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧	<p>7) 妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には、妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照)</p> <p>8)～13) 〈略〉 9)～12)、2)、8)へ移動</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>〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮</td> </tr> </table>		頻度不明	循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮
		頻度不明								
循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧									
	頻度不明									
循環器	立ちくらみ、動悸、血圧低下、浮腫、指の血管攣縮									

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://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。