

カベルゴリンの「使用上の注意」の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|-----------------------------|--|------------|
| | | カベルゴリン |
| 効能・効果 | 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 | |
| 改訂の概要 | 1. 「重要な基本的注意」の項に、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対する髄液鼻漏に関する注意喚起、及び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対する視野障害の再発に関する注意喚起を追記する。 2. 「慎重投与」の項の「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」を「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」とする。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 髄液鼻漏関連症例 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】 視野障害の再発関連症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 | |