

3

使用上の注意の改訂について (その306)

令和元年8月22日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 抗パーキンソン剤 アポモルヒネ塩酸塩水和物

[販売名]	アポカイン皮下注30mg (協和キリン株式会社)
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意] (新設)	<u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。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。</u>
[副作用 その他の副作用] (新設)	<u>薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</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。

2 抗パーキンソン剤 カベルゴリン

[販売名]	カバサール錠0.25mg, 同錠1.0mg (ファイザー株式会社) 他
(旧記載要領)	
[用法・用量に関連する使用上の注意]	(削除)
慎重投与	<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</u>
[重要な基本的注意] (新設)	<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> <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> <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、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u>

[副作用
その他の副作用]
(パーキンソン病)
(新設)

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。

3 抗パーキンソン剤 タリペキソール塩酸塩

[販売名] ドミン錠0.4 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

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, 発熱, 意識障害, 無動無言, 高度の筋硬直, 不随意運動, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗, 血清CK (CPK) の上昇等を症状とするSyndrome malin (悪性症候群) 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]
(新設)

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。

4 抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬 プラミペキソール塩酸塩水和物 (普通錠, OD錠)

[販売名] ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

パーキンソン病患者において, 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, 悪性症候群を誘発することがある。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。

なお, 特発性レストレスレッグス症候群患者においては, パーキンソン病患者よりも用量が低いため, 漸減しなくてもよい。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

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。

5 抗パーキンソン剤 プラミペキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)

[販売名] ミラベックスLA錠0.375mg, 同LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

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, 悪性症候群を誘発することがある。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]
(新設)

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。

6 抗パーキンソン剤

① ブロモクリプチンメシル酸塩

② ペルゴリドメシル酸塩

[販 売 名] ①パーロデル錠2.5mg (サンファーマ株式会社) 他
②ペルマックス錠50 μ g、同錠250 μ g (協和キリン株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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、悪性症候群を誘発することがある。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]
(新設)

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。

7 抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬

ロチゴチン

[販 売 名] ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ 9 mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg (大塚製薬株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

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、悪性症候群を誘発することがある。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]
(新設)

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。

8 抗パーキンソン剤

ロピニロール塩酸塩

[販 売 名] レキップ錠0.25mg, 同錠 1 mg, 同錠 2 mg, 同CR錠 2 mg, 同CR錠 8 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

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、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群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]
(新設)

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。

9 他に分類されない代謝性医薬品 トファシチニブクエン酸塩

[販売名]	ゼルヤンツ錠5mg（ファイザー株式会社）
(新記載要領)	
5. 効能又は効果 に関連する注意 (新設)	<u>〈効能共通〉 心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があら われるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u>
9. 特定の背景を 有する患者に関する 注意	<u>心血管系事象のリスク因子を有する患者 他の治療法を考慮すること。特に10mg 1日2回投与の必要性については慎重に判断するこ と。</u>
9.1 合併症・既往 歴等のある患者 (新設)	<u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察するこ と。 静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、 糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実 施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と 比較し、本剤5mg 1日2回群及び本剤10mg 1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認 められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg 1日2回群で 同程度、本剤10mg 1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u>
11. 副作用	<u>静脈血栓塞栓症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>

10 ワクチン類 乾燥BCGワクチン

[販売名]	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
(旧記載要領)	<u>BCG感染症：髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の</u>
[副反応 (重大な副反応)]	<u>者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種 性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投 与等適切な措置を行うこと。</u>
