

—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

持続性ドパミン作動薬

**パーロデル<sup>®</sup>錠2.5mg**

**Parlodel<sup>®</sup>Tablets2.5mg**

ブロモクリプチンメシル酸塩錠

2019年8月

製造販売

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6

販売

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2019年8月改訂）	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な<b>高プロラクチン血性下垂体腺腫</b>の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することが報告されている。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) ~ (9) (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) (略)</p> <p>(2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な<b>高プロラクチン血性下垂体腺腫</b>の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小にともない、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) ~ (9) (略)</p>

改訂後 (2019年8月改訂)	改訂前																				
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <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、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5) <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>(6) ~ (9) (略)</p> <p>(10) <u>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、疼痛などの症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <u>トルコ鞍底を破壊するように発育したプロラクチン産生下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5) <u>視野障害のみられるプロラクチン産生下垂体腺腫の患者に投与する際には、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ることがある。定期的に視野検査を行い、異常が認められた場合には、減量等による腫瘍再増大の危険性を考慮しつつ、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(6) ~ (9) (略)</p> <p>(新設)</p>																				
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(略)</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="252 1641 770 1926"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>0.1%~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>薬剤離脱症候群<sup>注4)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)</td> <td>-</td> <td>貧血、けん怠感</td> <td>頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	5%以上	0.1%~5%未満	0.1%未満	その他	薬剤離脱症候群 <sup>注4)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)	-	貧血、けん怠感	頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(略)</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="820 1641 1339 1926"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>0.1%~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>貧血、けん怠感</td> <td>頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	5%以上	0.1%~5%未満	0.1%未満	その他	-	-	貧血、けん怠感	頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
	頻度不明	5%以上	0.1%~5%未満	0.1%未満																	
その他	薬剤離脱症候群 <sup>注4)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など)	-	貧血、けん怠感	頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労																	
	頻度不明	5%以上	0.1%~5%未満	0.1%未満																	
その他	-	-	貧血、けん怠感	頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労																	
<p>注1) ~ 注3) (略)</p> <p>注4) <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>注1) ~ 注3) (略)</p>																				

( \_\_\_ 部：追記・変更箇所)

## ◇改訂理由

### 1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安）による改訂

#### (1) 「重要な基本的注意」(10) の項：

ドパミン受容体作動薬は、国内及び海外で薬剤離脱症候群が集積されており、本剤の減量又は中止された患者に、悪性症候群、薬剤離脱症候群が認められることがあるため、注意喚起を追記しました。

#### (2) 「副作用」の項：

本剤の減量又は中止により、薬剤離脱症候群が認められることがあるため、追記しました。

### 2. 自主改訂による改訂

#### (1) 「慎重投与」の項：

薬生安通知によるドパミン受容体作動薬の改訂指示による類薬の記載に基づき、高プロラクチン血性下垂体腺腫とプロラクチン産生下垂体腺腫の記載を統一し、本剤の記載整備を行いました。

#### (2) 「重要な基本的注意」(4)、(5) の項：

薬生安通知によるドパミン受容体作動薬の改訂指示による類薬の記載に基づき、高プロラクチン血性下垂体腺腫とプロラクチン産生下垂体腺腫の記載を統一し、本剤の記載整備を行いました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU)No.282」に掲載されますので併せてご参照ください。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://sunpharma.com/japan/medical-submit>)に掲載致します。


お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

(弊社営業日の 9:00~17:30)

 製造販売  
**サンファーマ株式会社**  
東京都港区芝公園1-7-6



販売  
**田辺三菱製薬株式会社**  
大阪市中央区道修町3-2-10

LOC-NR-0-001

19 - 014

2019年8月