

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬

処方箋医薬品

〔注意—医師等の処方箋により使用すること〕

持続性ドパミン作動薬

プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」

このたび標記製品につきまして、2019年8月22日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2019年8月

製造販売元 **DAITO 日イト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪府城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（薬生安通知：下線部 _____ ・ 自主改訂：波線部 ~~~~~）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)省略（変更なし）</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高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔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)省略（変更なし）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略（変更なし）</p> <p>(4)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、<u>減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5)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、<u>再び視野障害があらわれたとの報告がある。</u>異常が認められた場合には、<u>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)省略（変更なし）</p> <p>(10)本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。<u>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。</u>また、<u>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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)省略</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高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者〔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)省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)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。</p> <p>(5)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、<u>再び視野障害があらわれることがある。</u>定期的に視野検査を行い、異常が認められた場合には、<u>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)省略 (←追記)</p>

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
省略（変更なし）		省略	
その他	薬剤離脱症候群 ^{注4)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、貧血、倦怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労	その他	貧血、倦怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
注1) ～注3) 省略（変更なし）		注1) ～注3) 省略	
注4) 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. 改訂理由

1) 薬生安通知

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2019年8月22日付）により、[重要な基本的注意]の項に悪性症候群及び薬剤離脱症候群に関する記載を追記しました。また、[副作用]の「その他の副作用」の項に薬剤離脱症候群に関する記載を追記しました。

2) 自主改訂

先発会社からの情報に基づき、[慎重投与]及び[重要な基本的注意]を一部改訂しました。

3. 本情報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。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。