

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年 8月

持続性ドパミン作動薬

# パドパリン<sup>®</sup>錠2.5mg

PADOPARINE TAB. 2.5mg

(プロモクリプチンメシル酸塩製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、令和元年8月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）および自主改訂により添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（薬生安通知による追記箇所、自主改訂による追記箇所、削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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) 省略（現行のとおり）</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（現行のとおり）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略（現行のとおり）</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) 省略（現行のとおり）</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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) 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) <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) 省略</p>

改訂後	改訂前												
<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>	(10) 新設												
<p><b>4. 副作用</b>            (1) 重大な副作用（頻度不明）            省略（現行のとおり）            (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略（現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、<u>薬剤離脱症候群*4（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）</u></td> </tr> </table> <p>*1 ～ *3 省略（現行のとおり）            *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>		頻度不明	省略（現行のとおり）		その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、 <u>薬剤離脱症候群*4（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）</u>	<p><b>4. 副作用</b>            (1) 重大な副作用（頻度不明）            省略            (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労</td> </tr> </table> <p>*1 ～ *3 省略</p>		頻度不明	省略		その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労
	頻度不明												
省略（現行のとおり）													
その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、 <u>薬剤離脱症候群*4（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）</u>												
	頻度不明												
省略													
その他	貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労												

## II. 改訂理由

- (1) 薬生安通知に基づき、使用上の注意の項を改訂いたしました。
- (2) 先発医薬品において記載整備を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

こ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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 282 (9月発行予定)」に掲載されます。  
 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
 なお、最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>）にてご覧いただけます。