

○カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について

(平成20年8月29日)

(薬食審査発第0829003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知しましたので、その写しを送付いたします。

○カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について

(平成20年8月29日)

(薬食審査発第0829001号)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

麦角ドパミン作動薬に関する安全性等については、「「使用上の注意」の改訂について」(平成19年4月19日付薬食安発第0419001号医薬食品局安全対策課長)により心臓弁膜症、線維症のリスクに関する注意喚起等を図ってきたところです。

本年8月29日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、研究報告、国内での副作用発現状況、海外の状況や臨床現場での使用状況及びEMAの勧告を基に討議した結果、下記のとおり、カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量を改正することが適当である等の結論が得られたところである。

このため、関係品目の承認事項一部変更承認申請の実施等適切な対応がなされるよう貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1. カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について

通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量を定めるが、最高用量は1日3mgとする。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。

(参考)カベルゴリンのパーキンソン病に係る現在の用法・用量

通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量2~4mg)を定める。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

なお、今回の措置は、1日3mgを超えて投与し、病状が安定している場合等にあっては、副作用の発現に十分留意する必要があるものの、速やかに減量することを求めるものではないことを、今回の用法・用量の変更に関する情報提供に併せて、医療機関へ情報提供を行うこと。

2. 承認事項一部変更承認申請について

本承認事項一部変更承認申請は、本年9月末までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申請すること。なお、本件については、申請区分(9の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)(「医薬品の承認申請について」平成17年3月31日付薬食発0331015号)で申請し、添付資料は不要である。

本承認事項一部変更承認申請については、申請書備考欄に本通知番号及び発出年月日等を記載し、当該承認事項一部変更承認申請が本通知に基づく申請であることを示すこと。

本件については、本年10月末までに承認することとしている。