

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
唐澤祥人

カベルゴリン製剤の薬事法上の用法・用量の改正について

カベルゴリン製剤については、本年 8 月 29 日開催の薬事・食品衛生審議会において、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 E M E A (欧州医薬品審査庁) の勧告を基に討議された結果、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ことを踏まえ、同日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長より日本製薬団体連合会会長宛に通知(「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 日付薬食審査発第 0829001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、以下「審査管理課長通知」))が発出され、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求められていたところであります(平成 20 年 9 月 12 日付日医発第 633 号(地 I 118)にてご連絡済み)。

これを受けて同年 9 月 25 日付でカベルゴリン製剤のパーキンソン病に係る用法・用量が改正され、今般、厚生労働省保険局医療課長より「カベルゴリン製剤の薬事法上の用法・用量の改正について」(平成 20 年 9 月 30 日付保医発第 0930004 号 厚生労働省保険局医療課長通知)が示されましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改正につきましては下記のとおりであります。

記

1. カベルゴリン製剤のパーキンソン病に係る薬事法上の用法・用量の最高用量が 1 日 3 mg と改正されたこと。
2. 審査管理課長通知の記 1. 後段に記載されているとおり、今回の措置は、1 日 3 mg を超えて投与し、病状が安定している場合等にあつては、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。

以上

(添付資料)

1. ガベルゴリン製剤の薬事法上の用法・用量の改正について

(平 20. 9. 30 保医発第 0930004 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(別添) 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 20. 8. 29 薬食審査発第 0829003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理  
課長通知)



保医発第0930004号  
平成20年9月30日

地方社会保険事務局長 }  
都道府県民生主管部(局) } 殿  
国民健康保険主管課(部)長 }  
都道府県後期高齢者医療主管部(局) }  
後期高齢者医療主管課(部)長 }

厚生労働省保険局医療課長

### カベルゴリン製剤の薬事法上の用法・用量の改正について

カベルゴリン製剤については、本年8月29日開催の薬事・食品衛生審議会において、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（欧州医薬品審査庁）の勧告を基に討議された結果、カベルゴリン製剤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。これを踏まえ、別添のとおり、平成20年8月29日付で「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日付薬食審査発第0829003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、以下「審査管理課長通知」。）により、カベルゴリン製剤の薬事法上の承認事項について一部変更のための申請をするよう通知され、これを受けて同年9月25日付でカベルゴリン製剤のパーキンソン病に係る用法・用量が改正されたため、下記のとおり、関係者に対して周知をお願いする。

### 記

1. カベルゴリン製剤のパーキンソン病に係る薬事法上の用法・用量の最高用量が1日3mgと改正されたこと。
2. 審査管理課長通知の別添記1. 後段に記載されているとおり、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つては、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。



薬食審査発第 0829003 号  
平成 20 年 8 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

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。



薬食審査発第 0829001 号  
平成 20 年 8 月 29 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

### 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

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 EMEA 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。