

2007年4月24日

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0234

「ペルマックス錠」、「カバサール錠」服用患者の 心臓弁膜症発症リスクについて

「麦角系ドパミン作動薬を服用中のパーキンソン病患者における心臓弁膜症のリスクが、服用していなかった患者と比較して高い」という2つの研究結果が *New England Journal of Medicine* より発表され、米国でペルマックス錠およびその後発医薬品が販売中止となりました。

日本を含め他の先進国では、麦角系ドパミン作動薬のペルマックス錠、カバサール錠の添付文書を下記の通り変更し、心臓弁膜症の発症に対し注意喚起し、販売継続されることになりました。

日本国内ではこれまでに因果関係が否定できない心臓弁膜症が、ペルマックス錠で11例、カバサール錠で17例報告されており、投与期間中は慎重なチェックが必要と考えられます。

ペルマックス錠、カバサール錠はパーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与を開始するとともに、処方の際は以下の点に注意してください。

◆添付文書の改訂内容（概要）◆

- 1.心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限およびこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者には投与しない。
- 2.本剤は第一選択薬とせず、非麦角製剤の治療結果が不十分または忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与する。
- 3.聴診等を実施し、心雑音の有無に注意する。
- 4.投与開始後は3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行う。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限およびこれらに伴う狭窄などの心臓弁膜の病変が認められた場合は、投与を中止する。

心臓弁膜症の発現機序は、ペルマックス錠やカバサール錠が5HT_{2B}受容体に作用し、5HT_{2B}受容体が活性化され心臓弁の繊維増殖を誘発するためと考えられていますが、詳細は不明です。

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます