国立医薬品食品衛生研究所（NIHS） 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.22 No.26（2024/12/19）

目　次

各国規制機関情報

【英MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）】

- Drug Safety Update Volume 18, Issue 3, October 2024
  - Bromocriptine：産褥性乳汁分泌抑制のために処方した場合は血圧をモニタリングすること 2

過去のNIHS医薬品安全性情報

https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html

「NIHS 医薬品安全性情報」は，医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関，医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し，重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。
[‘○○○’]の○○○は当該国における販売名を示し，医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。
略語・用語の解説，その他の記載については https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので，ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.22（2024） No.26（12/19）R01

【 英MHRA 】

●Bromocriptine：産褥性乳汁分泌抑制のために処方した場合は血圧をモニタリングすること

Bromocriptine: monitor blood pressure when prescribing bromocriptine for prevention or inhibition of post-partum physiological lactation

Drug Safety Update Volume 18, Issue 3, October 2024

通知日：2024/10/24

https://www.gov.uk/drug-safety-update/bromocriptine-monitor-blood-pressure-when-prescribing-bromocriptine-for-prevention-or-inhibition-of-post-partum-physiological-lactation

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/671a1dd6b31c669e899c13e2/October_2024_DSU.pdf

◇要 約

MHRAは，bromocriptineを使用していた患者に関するYellow Card報告を受け，安全性レビューを実施した。このレビューで，本薬を処方された患者では，特に治療開始から最初の数日間の血圧モニタリングが必須であると結論された。

◇ ◇ ◇

◆医療従事者向け助言

- Bromocriptineは，分娩時胎児死亡，新生児死亡，または母体のHIV感染の一部症例など，医学的な理由がある場合にのみ，産褥性乳汁分泌[A]の抑制のため処方されるべきである。
- Bromocriptineは，日常的な乳汁分泌抑制，または分娩後の乳房痛や乳房うっ滞の症状の緩和に使用すべきではない。これらの症状は，非薬理学的介入（乳房の圧迫固定，氷罨法など）や単一成分の鎮痛薬[B]によって十分に治療し得る。
- Bromocriptineの使用が禁忌とされているのは，コントロール不良の高血圧，妊娠高血圧症候群[C]（子癇，妊娠高血圧腎症，あるいは妊娠高血圧[D]など），分娩後および産褥期の高血圧の患者，ならびに冠動脈疾患などの重度心血管疾患の既往歴を有する患者である。
- 血圧を変動させる可能性がある医薬品との併用療法を受けている患者，またはそのような医薬品による治療を最近受けた患者では，特に注意を要する。
- Bromocriptineを処方する際は，どの適応であっても，血圧上昇について注意深くモニターすること。治療開始から最初の数日間，およびその後用量を増量した場合には特に，モニターが必要である。
- Bromocriptineを処方された患者が高血圧の徴候・症状を呈した場合は治療を中止すべきで

[A] post-partum physiological lactation
[B] オピオイド系やNSAID以外の鎮痛薬。例：acetaminophen
[C] hypertensive disorders of pregnancy
[D] pregnancy-induced hypertension

あり，患者は速やかに医療従事者による評価を受けるべきである。

- 臨床ガイダンス[1)]では，産褥性乳汁分泌の予防または抑制にはcabergolineが望ましいとして推奨している。というのは，cabergolineは単回投与レジメンであり，乳房関連症状の再燃および有害事象の発生率が低いためである。しかしながら，cabergolineとbromocriptineはともにドパミン作動薬であることから，cabergolineの使用中も血圧モニタリングは必要であり，また高血圧または妊娠高血圧腎症を有する女性に投与すべきではない。
- MHRAは医療従事者に対して，bromocriptineおよびcabergolineの使用に関し，製品概要（SmPC）[E]の特別な警告および禁忌のセクションに目を通すよう推奨する。
- Bromocriptineまたはcabergolineとの関連が疑われる医薬品有害反応は，Yellow Cardスキーム[F]を介して報告すること。

◆医療従事者から患者に伝えるべき助言

- Bromocriptineは，授乳を行わない女性において出産後の乳汁分泌を予防または抑制するため使用されるが，医学的な理由がある場合に限られる。例えば，分娩時や出産直後に児を亡くした場合に女性がさらにつらい思いをしないようにするため，あるいは母体がHIV感染している症例の一部などで使用される。
- 妊娠前，妊娠中，または出産後に，子癇，妊娠高血圧腎症，妊娠高血圧，産後高血圧など，血圧関連の問題があった場合，担当医にその旨を伝えること。
- Bromocriptineによる治療開始から最初の数日間は，担当医が定期的に患者の血圧検査を行う必要がある。
- Bromocriptineの使用中に，視覚障害の有無を問わず，例えば胸痛，異常に激しい頭痛，または持続性頭痛など高血圧の症状が発現した場合には，緊急に医師の診察を受けること。
- 医薬品有害反応が疑われる症例は，Yellow Cardスキーム[F]を介して報告すること。

◇　◇　◇

◇背　景

MHRAは，bromocriptineによる治療期間中，特に最初の数日間における血圧モニタリングの必要性を強く示すYellow Card報告を受けた。Bromocriptineを使用中の患者で，高血圧の徴候・症状がみられていることに対し，喫緊の対策が必要である。Bromocriptineによる治療は，高血圧の患者または高血圧の徴候・症状がみとめられた患者では中止すべきであり，また高血圧の詳細な検査および管理，あるいは綿密なモニタリングを行うために専門医に紹介すべきか検討しながら，速やかに患者の評価を行うべきである。

Bromocriptineはドパミン受容体作動薬であり，下垂体からのプロラクチン分泌を抑制し，周期的かつ生理的なエストロゲン分泌を誘導する作用がある。Bromocriptineは産褥性乳汁分泌の予防ま

[E] Summary of Product Characteristics
[F] Yellow Card Scheme：英国の副作用報告システム。https://yellowcard.mhra.gov.uk/

たは抑制を適応としているが，これは医学的に必要な場合（分娩時胎児死亡，新生児死亡，母体のHIV感染の一部症例など）に限られる。

Bromocriptineは，日常的な乳汁分泌抑制，または分娩後の乳房痛や乳房うっ滞の症状の緩和には推奨されない。これらの症状は，非薬理学的介入（乳房の圧迫固定，氷罨法など）や単一成分の鎮痛薬によって十分に治療し得る。

Bromocriptineの他の適応としては，高プロラクチン血症，月経周期障害および女性不妊症，月経前症状，良性乳房疾患，プロラクチン産生腫瘍，先端巨大症，パーキンソン病がある。Bromocriptineを使用する際は，いずれの適応においても血圧のモニタリングが必要である。

◇臨床ガイドライン

英国王立産科婦人科学会[G]による「妊娠後期における子宮内胎児死亡および死産に関するガイダンス」[H,1]のセクション7.3では，乳汁分泌抑制に使用する医薬品としてbromocriptineおよびcabergolineの両方に触れているが，推奨されているのはcabergolineである。これは，同医薬品が単回投与レジメンであることから使用が容易であり，乳房関連症状の再燃および有害事象の発生率が有意に低いことが示されているためである。

Bromocriptineまたはcabergolineのいずれの場合も，使用中は血圧を注意深くモニターすべきであり，これらの医薬品の使用は高血圧の基礎疾患のある患者では禁忌である。

Bromocriptineおよびcabergoline両薬のSmPCには，適応，禁忌とともに，予防的な警告として血圧モニタリングの必要性について詳細に記載されている。

関連資料

1) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) guidance on Late Intrauterine Fetal Death and Stillbirth; gtg_55.pdf (rcog.org.uk)

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【EU EMA】

Vol.12 No.17（2014/08/14）R02
「Bromocriptine：PRACが乳汁分泌予防・抑制を目的とした日常的使用の制限を勧告」
Vol.11 No.21（2013/10/10）R03
「Bromocriptine：乳汁分泌予防・抑制を目的とした使用に関するレビューを開始」

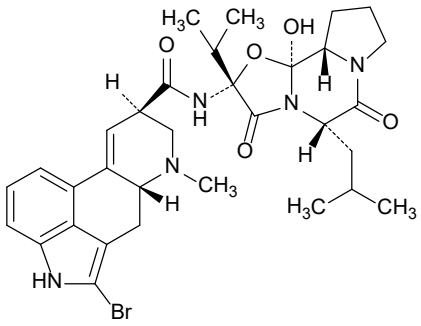
薬剤情報

◎Bromocriptine〔ブロモクリプチンメシル酸塩，Bromocriptine Mesilate（JP），ドパミン D2 受容体作

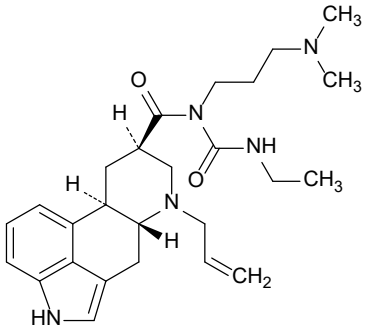
G Royal College of Obstetricians and Gynaecologists（RCOG）
H Late Intrauterine Fetal Death and Stillbirth — Green-top Guideline No. 55

動薬，乳汁分泌抑制薬，高プロラクチン血症治療薬，パーキンソン病治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Cabergoline〔カベルゴリン，ドパミンD2受容体作動薬，乳汁分泌抑制薬，高プロラクチン血症治療薬，パーキンソン病治療薬〕国内：発売済　海外：発売済



Bromocriptine



Cabergoline

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：　青木　良子