

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性ドパミン作動薬

# ブロモクリプチン錠 2.5mg 「トローワ」

BROMOCRIPTINE TABLETS 2.5 mg “TOWA”

《ブロモクリプチンメシル酸塩錠》

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 日局 ブロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg 含有 (ブロモクリプチンとして 2.5mg)
一般名	和名：ブロモクリプチンメシル酸塩(JAN) 洋名：Bromocriptine Mesilate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 2月 1日 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16日 販売開始年月日：1992年 9月 10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2019 年 8 月改訂(第 15 版、慎重投与の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	26
11. 力価	10	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	15	XII. 参考資料	29
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	16	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	17		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブロモクリプチンメシル酸塩錠は持続性ドパミン作動薬であり、本邦では 1979 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、デパロ錠の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1992 年 3 月に承認を取得、1992 年 9 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 12 月にデパロ錠 2.5mg と販売名の変更を行った。更に、2017 年 6 月にブロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ブロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」は、①産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫に対しては、通常、ブロモクリプチンとして 1 日 1 回 2.5mg を夕食直後に経口投与し、効果をみながら 1 日 5.0～7.5mg まで漸増し、2～3 回に分けて食直後に経口投与、②末端肥大症、下垂体性巨人症に対しては、通常、ブロモクリプチンとして 1 日 2.5～7.5mg を 2～3 回に分けて食直後に経口投与、③パーキンソン症候群に対しては、通常、ブロモクリプチンとして 1 日 1 回 1.25 又は 2.5mg を朝食直後に経口投与から始め、1 又は 2 週毎に 1 日量として 2.5mg ずつ増量し、維持量(標準 1 日 15.0～22.5mg)を定める。1 日量はブロモクリプチンとして 5.0mg の場合は朝食及び夕食直後に、7.5mg 以上の場合は毎食直後に分けて経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、夜間に脚の痙攣及び寒冷による可逆性の指趾の蒼白、悪心等が報告されている。

〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、急激な血圧低下、起立性低血圧を起こすことがある。悪性症候群(Syndrome malin)、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症、心臓弁膜症、幻覚・妄想、せん妄、錯乱、突発的睡眠があらわれることがある。胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍の悪化がみられることがある。痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧、後腹膜線維症が報告されている。

〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」

#### (2) 洋 名

BROMOCRIPTINE TABLETS 2.5 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名(命名法)

ブロモクリプチンメシル酸塩(JAN)

#### (2) 洋 名(命名法)

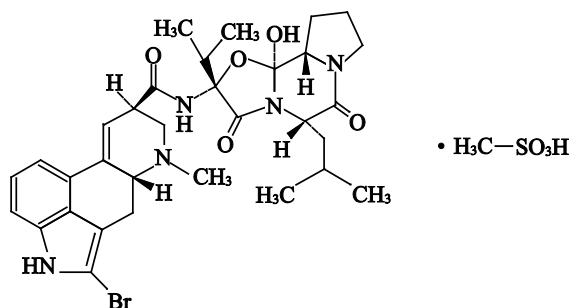
Bromocriptine Mesilate(JAN)

Bromocriptine(INN)

#### (3) ステム

なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>32</sub>H<sub>40</sub>BrN<sub>5</sub>O<sub>5</sub>・CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：750.70

---

5. 化学名(命名法)

(5'*S*)-2-Bromo-12'-hydroxy-2'-(1-methylethyl)- 5'-(2-methylpropyl)ergotaman-  
3',6',18-trione monomethanesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：メシル酸ブロモクリプチン

7. CAS登録番号

22260-51-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微帯黄白色又は微帯褐白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸(100)	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
無水酢酸	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
ジクロロメタン	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
クロロホルム	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 4.9(メチルセロソルブ中、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +95~+105° [乾燥物に換算したもの 0.1g、  
メタノール/ジクロロメタン混液(1 : 1)、10mL、100mm]



---

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : pH6.8 ; 1 時間で約 40%分解する(濃度 : 2.87mg/900mL)

pH4.0 ; 5 時間で約 10%分解する(濃度 : 2.87mg/900mL)

光 : キセノンランプ照射により外観に変化が見られ、室内散光により若干の着色が見られる。

その他 : 熱に不安定(50℃で加熱経時したとき外観に変化が見られる)。

## 3. 有効成分の確認試験法

日局「ブロモクリプチンメシル酸塩」の確認試験による




## 4. 有効成分の定量法

日局「ブロモクリプチンメシル酸塩」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別		素錠		
性状		片面に割線のある白色～微帯黄色又は微帯褐色の素錠		
識別コード	本体	Tw DR		
	包装	Tw.DR		
外形	表 	裏 	側面 	
錠径(mm)	7.0			
厚さ(mm)	2.7			
質量(mg)	140			

#### (2) 製剤の物性

硬度	4.8kg 重
----	---------

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 プロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg を含有する。

(プロモクリプチンとして 2.5mg)

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
結合剤	フマル酸
滑沢剤	硬化油

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	片面に割線のある 白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	2.4~3.7	3.1~4.4
含量(%)	100.9~102.4	99.6~102.3

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、プロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### (2) 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	割線入りの 白色の素錠	同左
崩壊時間(分)	6.2~9.4	6.8~12.7
含量(%)	98.6~102.2	95.3~98.5

長期保存試験(遮光・室温保存、3 年)の結果、プロモクリプチン錠 2.5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

ブロモクリプチン錠 2.5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、 3 箇月)	光	
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	褐白色に変化した	褐白色に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法<sup>4)</sup>

ブロモクリプチン錠 2.5mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたブロモクリプチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：蛍光光度法

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

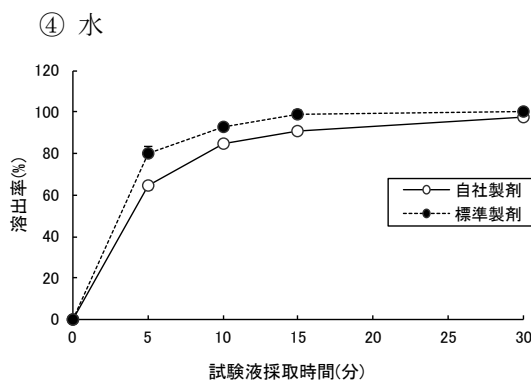
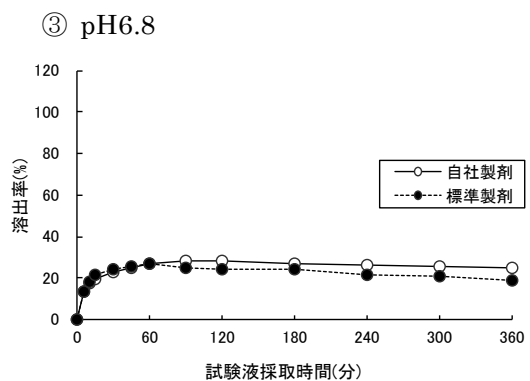
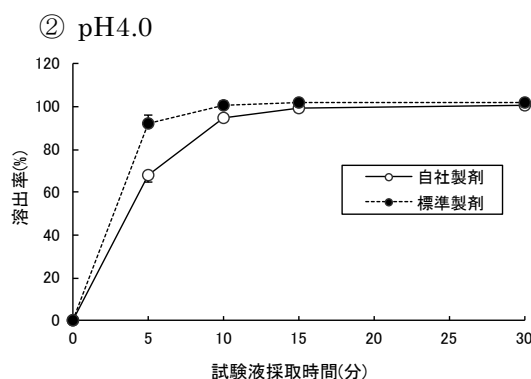
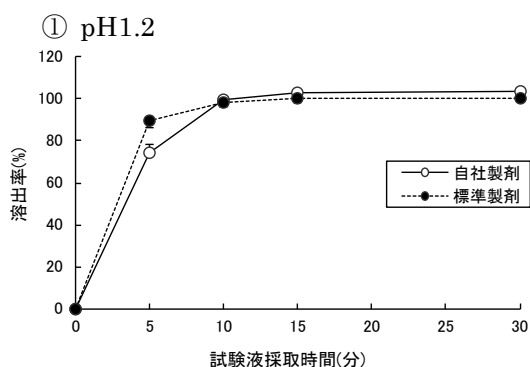
[出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

(2) 品質再評価<sup>5)</sup>

プロモクリプチン錠2.5mg「トーフ」の溶出試験

プロモクリプチン錠2.5mg「トーフ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	プロモクリプチン錠2.5mg「トーフ」		
	有効成分名	プロモクリプチンメシル酸塩		
剤形	錠剤	含量	2.87mg(プロモクリプチンとして2.5mg)	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
④ 水		: 日本薬局方精製水		



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

---

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) インドール系アルカロイドの呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

- ・産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）
- ・末端肥大症、下垂体性巨人症
- ・パーキンソン症候群

### 2. 用法・用量

- ・産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）：  
通常、ブロモクリプチンとして1日1回 2.5 mgを夕食直後に経口投与し、効果をみながら1日 5.0～7.5 mgまで漸増し、2～3回に分けて食直後に経口投与する。  
なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・末端肥大症、下垂体性巨人症：  
通常、ブロモクリプチンとして1日 2.5～7.5 mgを2～3回に分けて食直後に経口投与する。  
なお、年齢・症状により適宜増減する。
- ・パーキンソン症候群：  
通常、ブロモクリプチンとして1日1回 1.25 又は 2.5 mgを朝食直後に経口投与から始め、1 又は2週毎に1日量として 2.5 mgずつ増量し、維持量(標準1日 15.0～22.5 mg)を定める。  
1日量はブロモクリプチンとして 5.0 mgの場合は朝食及び夕食直後に、7.5 mg以上の場合は毎食直後に分けて経口投与する。  
なお、年齢・症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

---

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エルゴクリプチン

ドパミン

レボドパ(L-DOPA)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

ドパミン D<sub>2</sub> 受容体作動薬。臨床的には、パーキンソン病の初期治療に D<sub>2</sub> 受容体刺激作用を利用する。また、D<sub>2</sub> 受容体刺激薬はプロラクチン分泌を抑制し、末端肥大症患者では成長ホルモン分泌を抑制するので、これらの作用を臨床的に利用する場合がある。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

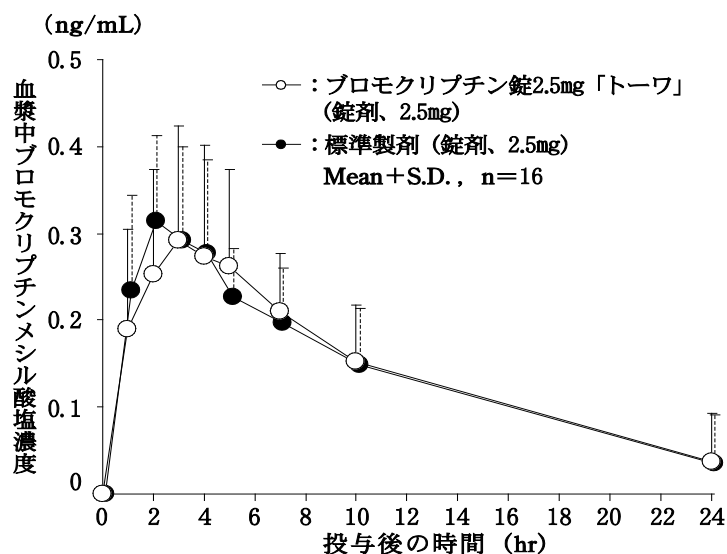
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>7)</sup>

プロモクリプチン錠2.5mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プロモクリプチンとして2.5mg）健康成人男子（n=16）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日薬審第718号に基づく）。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
プロモクリプチン錠 2.5mg「トーワ」 (錠剤、2.5mg)	3.48 ± 1.31	0.33 ± 0.12	3.69 ± 1.40
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	3.47 ± 1.21	0.34 ± 0.10	2.56 ± 0.96

(Mean ± S. D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

---

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

---

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は、CYP3A4 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

---

---

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊娠高血圧症候群の患者〔産褥期における痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するリスクが高い。〕
- 3) 産褥期高血圧の患者〔2)の項参照〕
- 4) 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及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及びその既往のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な末端肥大症(先端巨大症)及び下垂体性巨人症の患者〔この様な患者では手術療法が第一選択となる。〕
- 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。(「重要な基本的注意」の項参照)〕
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 4) 肝障害、又はその既往歴のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝される。また、肝機能障害が報告されている。〕
- 5) 消化性潰瘍、又はその既往歴のある患者〔胃・十二指腸潰瘍の悪化がみられたとの報告がある。〕
- 6) レイノー病の患者〔レイノー症状の悪化がみられたとの報告がある。〕
- 7) 精神病、又はその既往歴のある患者〔精神症状の悪化がみられたとの報告がある。〕
- 8) 重篤な心血管障害、又はその既往歴のある患者〔外国において心臓発作、脳血管障害等があらわれたとの報告がある。〕
- 9) 腎疾患、又はその既往歴のある患者〔急激な血圧低下があらわれた場合、腎血流量が低下するおそれがある。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- 1) 著しい血圧下降、前兆のない突発的睡眠、傾眠があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。
- 2) 本剤投与は、少量から開始し、血圧、血液学的検査等の観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。
- 3) 乳汁漏出症や高プロラクチン血性排卵障害では、投与開始前に、トルコ鞍の検査を行うこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親の HTLV-1 又は HIV 感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。[氷罨法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。]
- 7) 産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、場合により氷罨法等の補助的方法を併用すること。
- 8) 産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与すること。また、投与中(特に投与初日)は観察を十分に行い、血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。
- 9) レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。
- 10) 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、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
本剤は、肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝され、またこれを阻害するので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経刺激剤 アドレナリン 等 麦角アルカロイド エルゴメトリン メチルエルゴメトリン エルゴタミン ジヒドロエルゴタミン	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。	機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が強くあらわれることがある。服用開始初期には特に注意すること。	本剤は末梢交感神経終末のノルアドレナリン遊離を抑制する。
アルコール	胃腸系の副作用やアルコール不耐性を起こすことがある。	相互に作用が増強されるため。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン 等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン 等 非定型抗精神病剤 ペロスピロン ブロナンセリン 等 メトクロプラミド ドンペリドン	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。



抗パーキンソン剤 レボドパ チオキサントニン系薬剤 等	精神神経系の副作用が増強されることがある。	相互に作用が増強されるため。
シクロスポリン タクロリムス	これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	CYP3Aに対する競合的阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン 等 HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル 等 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール 等	本剤の作用が増強されるおそれがある。	CYP3Aに対する競合的阻害により本剤の代謝が阻害される。
オクトレオチド	ブロモクリプチンメシル酸塩製剤の AUC が上昇したとの報告がある。	機序は不明である。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、急激な血圧低下、起立性低血圧：急激な血圧低下、起立性低血圧により悪心・嘔吐、顔面蒼白、冷汗、失神等のショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、昇圧等の適切な処置を行うこと。
- (2) 悪性症候群（Syndrome malin）：発熱、意識障害、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清 CK (CPK) の上昇等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与開始初期の場合は中止し、また、継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。
- (3) 胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

- (4) **心臓弁膜症**：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。
- (5) **後腹膜線維症**：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。
- (6) **幻覚・妄想、せん妄、錯乱**：幻覚・妄想、せん妄、錯乱があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) **胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍**：胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍の発現又は胃・十二指腸潰瘍の悪化がみられることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧**：痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧等が報告されているので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) **突発的睡眠**：前兆のない突発的睡眠があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹
精神神経系	傾眠、錯感覚、興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア <sup>注3)</sup> 、口渇、鼻閉、気力低下状態、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進）、耳鳴
眼	視覚異常 <sup>注3)</sup> 、霧視
肝臓 <sup>注4)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇
循環器	夜間に脚の痙攣及び寒冷による可逆性の指趾の蒼白、頻脈、徐脈、不整脈、めまい、立ちくらみ、動悸、血圧低下、起立性低血圧、胸部不快感、浮腫、顔面潮紅
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲不振、胃痛・腹痛、胃部不快感、胸やけ、腹部膨満感、下痢、口内乾燥
泌尿器	尿失禁
その他	薬剤離脱症候群 <sup>注5)</sup> （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）、貧血、けん怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労

注2) このような場合には投与を中止すること。  
注3) このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  
注4) 観察を十分に行い異常が認められた場合には投与を中止すること。  
注5) 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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法  
添付文書より抜粋

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1) 本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

1) 女性への投与

- (1) 本剤を長期連用する場合には、プロラクチン分泌が抑制され、婦人科的異常が起こる可能性があるため、定期的に一般的な婦人科検査を実施すること。（「その他の注意」の項参照）
- (2) 妊娠を望まない患者には避妊の方法を指導すること。
- (3) 妊娠希望の患者に本剤投与中は、妊娠を早期に発見するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。
- (4) 高プロラクチン血症性排卵障害で本剤の投与中に妊娠が確認された場合は、直ちに投与を中止すること。なお、下垂体腺腫のある患者では妊娠中に下垂体腺腫の拡大が起こることがあるので、本剤中止後も観察を十分に行い、腺腫の拡大を示す症状（頭痛、視野狭窄等）に注意すること。

2) 妊婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3) 授乳婦への投与

- (1) 授乳を望む母親には本剤を投与しないこと。〔本剤は乳汁分泌を抑制する。〕
- (2) 本剤は母乳中へ移行することは認められていない。

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響  
該当しない

13. 過量投与

**過量投与**

---

**徴候、症状：**悪心、嘔吐、めまい、低血圧、起立性低血圧、頻脈、傾眠、嗜眠、昏睡、幻覚、発熱等。

**処置：**一般的処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法が用いられる。

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

**薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

**その他の注意**

- 1) 動物実験（ラット）で、長期大量投与により、子宮腫瘍を起こした例があるとの報告がある。
- 2) 末端肥大症（先端巨大症）、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫の診断・治療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

16. その他

該当しない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

毒薬：1錠中プロモクリプチンとして2.5mg以下を含有するものは劇薬である。

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠

### 7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー：アルミ・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：パーロデル錠 2.5mg

同効薬：抗パーキンソン剤(レボドパ、ドロキシドパ、トリヘキシフェニジル塩酸塩、ビペリデン塩酸塩、セレギリン塩酸塩、アマンタジン塩酸塩等)

ドパミン受容体刺激剤(ペルゴリドメシル酸塩、カベルゴリン、タリペキソール塩酸塩等)

## 9. 国際誕生年月日

1975年11月

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1992年3月13日	(04AM)0606	
2008年10月7日	22000AMX02220000	販売名変更による
2017年2月1日	22900AMX00096000	販売名変更による

## 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1992年7月10日	
2008年12月19日	販売名変更による
2017年6月16日	販売名変更による

## 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2008年3月21日

品質再評価結果：IV. 2. 製剤の組成の項に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

---

ただし、Ⅷ. 8. 副作用の項(3)、(4)、(5)、

15. その他の注意の項にそれぞれ注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
101217001	1169005F1014 (統一名) 1169005F1308 (個別)	620006743(統一名) 620121701(個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書，C-4369～C-4373，廣川書店（2011）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号