

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性ドパミン作動薬

プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」

BROMOCRIPTINE TABLETS 2.5mg
〈プ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
規格・含量	1錠中プロモクリプチンメシル酸塩(日局)2.87mg (プロモクリプチンとして2.5mg)を含有
一般名	和名:プ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 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日:2013年2月15日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2013年6月21日(販売名変更による) 発売年月日:1992年8月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:ダイト株式会社 販売元:扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ダイト株式会社 信頼性保証本部安全管理室 TEL:03-5294-7147 FAX:03-5294-7148 (9:00~17:30/土日祝日を除く)

本 I F は 2019 年 8 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 機構 ホーム ページ <http://www.pmda.go.jp/> にて ご 確認 ください。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

【 I F の発行】

- ①「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	14. その他	7
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目	V. 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	8
(1)和名	2. 用法及び用量	8
(2)洋名	3. 臨床成績	8
(3)名称の由来	(1)臨床データパッケージ	8
2. 一般名	(2)臨床効果	8
(1)和名(命名法)	(3)臨床薬理試験	8
(2)洋名(命名法)	(4)探索的試験	8
(3)ステム	(5)検証的試験	8
3. 構造式又は示性式	1)無作為化並行用量反応試験	8
4. 分子式及び分子量	2)比較試験	8
5. 化学名(命名法)	3)安全性試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4)患者・病態別試験	9
7. CAS登録番号	(6)治療的使用	9
III. 有効成分に関する項目	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)	9
1. 物理化学的性質	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	9
(1)外観・性状		
(2)溶解性	VI. 薬効薬理に関する項目	
(3)吸湿性	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	2. 薬理作用	10
(5)酸塩基解離定数	(1)作用部位・作用機序	10
(6)分配係数	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
(7)その他の主な示性値	(3)作用発現時間・持続時間	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	VII. 薬物動態に関する項目	
3. 有効成分の確認試験法	1. 血中濃度の推移・測定法	11
4. 有効成分の定量法	(1)治療上有効な血中濃度	11
IV. 製剤に関する項目	(2)最高血中濃度到達時間	11
1. 剤形	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(1)剤形の区別、外観及び性状	(4)中毒域	11
(2)製剤の物性	(5)食事・併用薬の影響	11
(3)識別コード	(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	11
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び 安定なpH域等	2. 薬物速度論的パラメータ	12
2. 製剤の組成	(1)解析方法	12
(1)有効成分(活性成分)の含量	(2)吸収速度定数	12
(2)添加物	(3)バイオアベイラビリティ	12
(3)その他	(4)消失速度定数	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	(5)クリアランス	12
4. 製剤の各種条件下における安定性	(6)分布容積	12
5. 調製法及び溶解後の安定性	(7)血漿蛋白結合率	12
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	3. 吸収	12
7. 溶出性	4. 分布	12
8. 生物学的試験法	(1)血液-脳関門通過性	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(2)血液-胎盤関門通過性	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	(3)乳汁への移行性	12
11. 力価	(4)髄液への移行性	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	(5)その他の組織への移行性	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	5. 代謝	12
	(1)代謝部位及び代謝経路	12
	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13	(2) 薬剤交付時の取り扱いについて	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13	(患者等に留意すべき必須事項等)	21
6. 排泄	13	(3) 調剤時の留意点について	21
(1) 排泄部位及び経路	13	5. 承認条件等	21
(2) 排泄率	13	6. 包装	21
(3) 排泄速度	13	7. 容器の材質	21
7. トランスポーターに関する情報	13	8. 同一成分・同効薬	22
8. 透析等による除去率	13	9. 国際誕生年月日	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
1. 警告内容とその理由	14	11. 薬価基準収載年月日	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と		追加等の年月日及びその内容	22
その理由	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と		及びその内容	22
その理由	14	14. 再審査期間	22
5. 慎重投与内容とその理由	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び		16. 各種コード	22
処置方法	15	17. 保険給付上の注意	22
7. 相互作用	15	XI. 文献	
(1) 併用禁忌とその理由	15	1. 引用文献	23
(2) 併用注意とその理由	16	2. その他の参考文献	23
8. 副作用	17	XII. 参考資料	
(1) 副作用の概要	17	1. 主な外国での発売状況	24
(2) 重大な副作用と初期症状	17	2. 海外における臨床支援情報	24
(3) その他の副作用	18	XIII. 備考	
(4) 項目別副作用発現頻度及び		1. その他の関連資料	25
臨床検査値異常一覧	18	(1) バーコード等	25
(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	18		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18		
9. 高齢者への投与	18		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18		
11. 小児等への投与	19		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
13. 過量投与	19		
14. 適用上の注意	19		
15. その他の注意	19		
16. その他	19		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 副次的薬理試験	20		
(3) 安全性薬理試験	20		
(4) その他の薬理試験	20		
2. 毒性試験	20		
(1) 単回投与毒性試験	20		
(2) 反復投与毒性試験	20		
(3) 生殖発生毒性試験	20		
(4) その他の特殊毒性	20		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	21		
2. 有効期間又は使用期限	21		
3. 貯法・保存条件	21		
4. 薬剤取り扱い上の注意点	21		

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は持続性ドパミン作動薬であり、本邦では昭和 54 年に上市されている。

パーロミン錠 2.5mg はダイト株式会社が後発医薬品として開発企画し、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、平成 4 年 2 月に承認を取得、平成 4 年 8 月に上市した。平成 21 年に医療事故防止のため販売名を変更した。その後、医療事故防止のため製品名をブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」とし、平成 25 年 2 月 15 日に販売名変更の承認を得て、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」はブロモクリプチンメシル酸塩を有効成分とした割線入りの素錠である。

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 「フソー」

(2) 洋名

BROMOCRIPTINE TABLETS 2.5mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ブロモクリプチンメシル酸塩 (JAN)

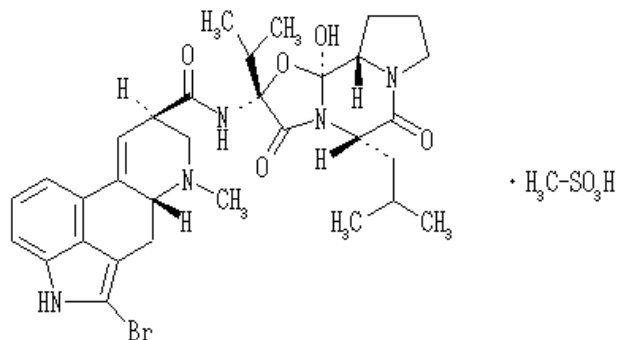
(2) 洋名(命名法)

Bromocriptine Mesilate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{32}\text{H}_{40}\text{BrN}_5\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

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

特になし

7. CAS登録番号

22260-51-1 (Bromocriptine Mesilate)

25614-03-3 (Bromocriptine)

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、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに必要な溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
酢酸(100)	1mL未満	極めて溶けやすい
メタノール	1～10mL	溶けやすい
エタノール(95)	30～100mL	やや溶けにくい
無水酢酸	1000～10000mL	極めて溶けにくい
ジクロロメタン		
クロロホルム		
水	10000mL以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル		

(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

該当資料なし

(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

光によって徐々に着色する。

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」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」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

色・剤形	白色の素錠（割線入り）
外形	
直径	7.1mm
厚さ	2.3mm
質量	120mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

DK025

(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、日局ブロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg (ブロモクリプチンとして 2.5mg) を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

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

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3年間）の結果、外観、溶出挙動、含量等は規格の範囲内であり、ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」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。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
加速試験 ¹⁾	40±1℃ 75±5%RH	PTP包装	6ヵ月	いずれの項目も規格内であった。
長期保存試験 ¹⁾	25±2℃ 60±5%RH	PTP包装	3年	いずれの項目も規格内であった。

<参考> 無包装安定性試験

保存条件	包装形態	保存期間	結果
温度 40℃	遮光・気密容器	3ヵ月	性状が黄色に変化。 その他の項目は規格内であった。
湿度 25℃・75%RH	遮光・開放	3ヵ月	性状が黄色に変化。 また、硬度の低下も見られた。その他の項目は規格内であった。
光 2500Lux 25℃・45%RH	シャーレ開放	120万 Lux・hr	光照射面が褐色に変色。また、定量の値が規格を下回った。その他の項目は規格内であった。

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)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

1) 溶出挙動における類似性

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日
医薬審第487号）」

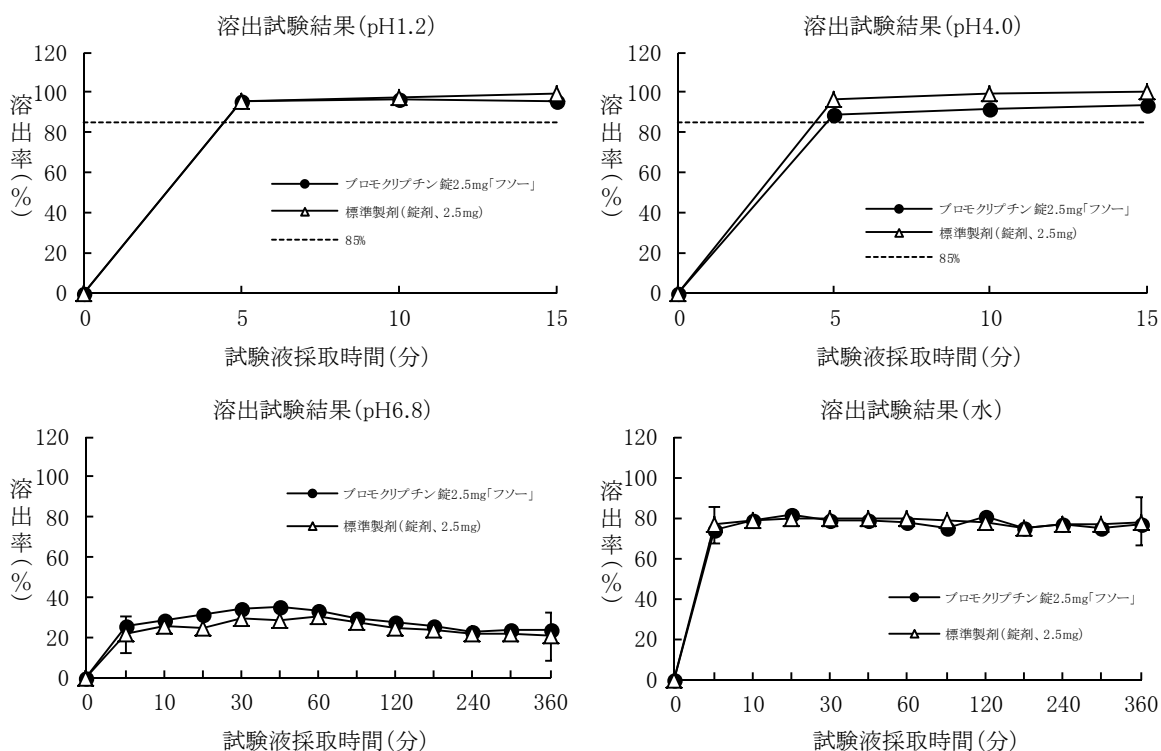
試験方法：溶出試験法第2報（パドル法）

標準製剤：プロモクリプチンメシル酸塩

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



試験液	判定時点		溶出率 (%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分		99.5	95.8	-3.7	85%以上	適合
pH4.0	15分		100.7	93.4	-7.3	85%以上	適合
pH6.8	1 / 2	5分	21.4	25.1	+3.7	±9%以内	適合
	最終	360分	20.4	23.4	+3.0		
水	1 / 2	5分	76.5	74.0	-2.5	±12%以内	適合
	最終	360分	77.6	76.6	-1.0		

2) 公的溶出規格への適合性

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたプ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。

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) 呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 炎色反応
- (4) 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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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2.5mg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2.5～7.5mg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1.25mg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。

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

該当しない

(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）

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドパミン D₂ 受容体作動薬。臨床的には、パーキンソン病の初期治療に D₂ 受容体刺激作用を利用する。また、D₂ 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。⁴⁾

(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

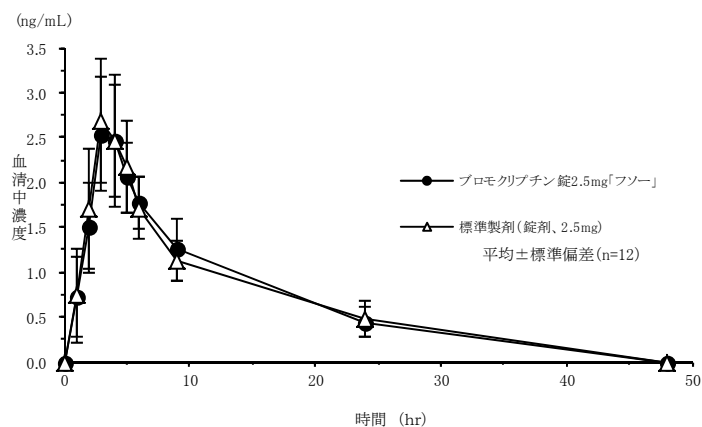
(2) 最高血中濃度到達時間³⁾

3.3±0.5 時間 (平均±標準偏差、n=12)

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」を1錠 (プロモクリプチンとして 2.5mg) 絶食経口投与時

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

健康成人男子にプロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」と標準製剤のそれぞれ1錠 (プロモクリプチンとして 2.5mg) を、絶食時に単回経口投与して血清中総プロモクリプチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) について 90%信頼区間法に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 (クロスオーバー法)。



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」	2.58±0.63	32.76±5.94	3.3±0.5	10.1±3.9
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	2.74±0.68	32.68±5.53	3.2±0.4	10.9±3.6

(平均±標準偏差、n=12)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(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⁴⁾

6%

(4) 消失速度定数³⁾

$0.078 \pm 0.031 \text{hr}^{-1}$

(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⁴⁾

96%

3. 吸収

吸収部位：消化管

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

通過する

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

移行しない

(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⁴⁾

代謝部位：肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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。（VIII-6「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合⁴⁾

初回通過効果を受ける。

(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⁴⁾

排泄部位：尿中

(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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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、腫瘍の縮小に伴い、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。](VIII-6「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婦人(VIII-10「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

- (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、疼痛など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

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。

(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）		
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nten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	本剤の 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 ^{注1)}	発疹
精神神経系	傾眠、錯覚感、興奮 ^{注2)} 、不安感 ^{注2)} 、不眠 ^{注2)} 、頭痛 ^{注2)} 、ジスキネジア ^{注2)} 、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 ^{注2)} 、霧視
肝 臓 ^{注3)}	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇
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 ^{注4)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）、貧血、倦怠感、頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労

注1) このような場合には投与を中止すること。
注2) 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3) 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4) 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

VIII-2「禁忌」の項参照

9. 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

(1) 婦人への投与

- 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。
- 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ため、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

妊娠または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[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

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

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

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、さら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

- (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)、下垂体性巨大症、高プロラクチン血性下垂体線腫の診断・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（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

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^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること。

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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、さら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。）

患者向け医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

PTP：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP：着色ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン・アルミニウム

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パーロデル錠 2.5mg（ノバルティスファーマ）

同効薬：抗パーキンソン剤（レボドパ・カルビドパ水和物配合製剤、ドロキシドパ等）
ドパミン受容体刺激剤（ペルゴリドメシル酸塩等）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」	2013年2月15日	22500AMX00452000

注：旧販売名：パーロミン錠 2.5mg 承認年月日：2009年2月24日

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日（旧販売名：2009年9月25日、経過措置：2014年3月31日迄）

12. 効能又は効果追加、用法及び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

該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁）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
ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」	101218701	1169005F1260	620121802

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) ダイト株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 3) ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4896, 廣川書店

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

海外では発売されていない（2019年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

(1) バーコード等

製品名	包装単位	調剤包装単位コード(GS1)	販売包装単位コード(GS1)
ブロモクリプチン 錠 2.5mg 「フソー」	100 錠 PTP	(01)04987197614011	(01)14987197614148
	500 錠 PTP	(01)04987197614011	(01)14987197614155