

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「F」

ブロモクリプチンメシル酸塩錠
BROMOCRIPTINE tablets

剤形	白色円形素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（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 (ブロモクリプチンとして 2.5mg) 含有
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：2013年12月3日 薬価基準収載年月日：2014年4月1日 発売年月日：1990年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:076-478-0032、FAX:076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2019 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> 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 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

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.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-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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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 IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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 月改訂)

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	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
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）	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
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	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	21
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	9	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	22
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	12	XII. 参考資料	24
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	24
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 排泄	12	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	12	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1969年、スイス Sandoz 社で開発された。本品は、麦角のペプチドアルカロイドの一つである α -ergokryptine の Lysergic acid 部の 2 位ブロム体をメシル酸塩としたもので、下垂体からのプロラクチンの分泌を抑制し、成長ホルモン値を下げる作用がある。アルカロイド誘導体であり、持続的なドパミン作動効果を有し、下垂体前葉からのプロラクチン分泌を特異的に抑制し、末端肥大症患者においては成長ホルモン分泌を抑制する。

本邦では 1979 年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社社が後発医薬品として開発し、1990 年に製造承認を得て販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」

(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号) に基づき、医療事故防止対策として、販売名をパロラクチン錠 2.5mg に変更、さらにその後、現在のプロモクリプチン錠 2.5mg 「F」に変更し、2013 年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ドパミン受容体に直接作用してドパミン様作用を示す薬物で、麦角アルカロイド誘導体のひとつである。
- ・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。
- ・パーキンソン病の初期治療に用いられる。
- ・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、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、後腹膜線維症、幻覚・妄想、せん妄、錯乱、胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍、けいれん、脳血管障害、心臓発作、高血圧、突発的睡眠が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

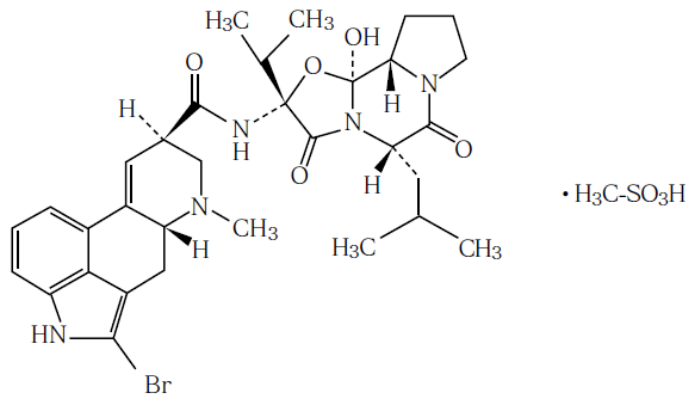
1. 販売名

- (1) 和名 : プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」
- (2) 洋名 : BROMOCRIPTINE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : プロモクリプチンメシル酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Bromocriptine Mesilate (JAN)
- (3) システム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₂H₄₀BrN₅O₅ · CH₄O₃S
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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。
- (2) 溶解性：酢酸（100）に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、無水酢酸、ジクロロメタン又はクロロホルムに極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- (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：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）¹⁾

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「プロモクリプチンメシル酸塩」の確認試験法による。¹⁾

- (1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

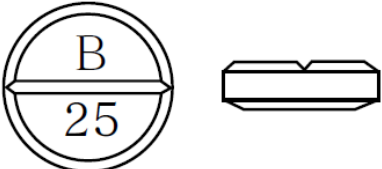
日局「プロモクリプチンメシル酸塩」の定量法による。¹⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」	
有効成分	日局 プロモクリプチンメシル酸塩	
含量 (1錠中)	2.87mg (プロモクリプチンとして 2.5mg)	
添加物	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	
色・剤形	片面に割線のある白色円形素錠	
外形		
大きさ	直径	7mm
	厚さ	2.8mm
	質量	140mg
識別コード (PTP シート)	FJ B25	

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表参照

(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：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) その他：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²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の裸錠であった			
確認試験 (1)	注-1	—	—	注-1
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
公的溶出試験	適合	—	—	適合
重量偏差試験	適合	—	—	—
製剤均一性試験	適合	—	—	—
定量値 (%)	100.0	99.7	99.1	97.9

注-1) 液は青紫色を呈した。

(2) 各種包装状態での光線下安定性試験³⁾

プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」について、下記保存条件（なりゆき室温、なりゆき湿度）での蛍光灯下における安定性を検討した。

保存条件	経過日数				7日経過後の 定量値
	1日経過	2日経過	3日経過	7日経過	
1) 無包装	白色	褐色に着色	褐色に着色	褐色に着色	94.5%
2) 薬包紙	白色	僅かに 褐色に着色	褐色に着色	褐色に着色	95.2%
3) PTP	白色	白色	白色	白色	99.3%
4) 対照	白色	白色	白色	白色	100.0%

(3) 長期保存試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」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。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量 (%)	99.0	98.8	97.5	98.9	96.8
性状	片面に割線のある白色円形素錠であった。				
溶出性 (%)	87	87	91	89	88

(4) 無包装状態での安定性試験⁵⁾

プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」について、下記保存条件での安定性を検討した。

試験項目\保存条件	①温度 40℃、気密容器、遮光 (3 ヶ月)	②温度 30℃、湿度 75%RH、遮光 (3 ヶ月)	③光 (120 万 Lux・hr)
性状	変化なし	淡褐色	褐色
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	変化なし	低下 (規格内)	低下 (規格内)
残存率 (%) *	90.9%	87.9%	86.4%

* : n=3 の平均値

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) 溶出挙動における類似性⁶⁾

プロモクリプチン錠 2.5mg「F」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」（平成10年7月15日 医薬発第634号）に基づき、プロモクリプチン錠 2.5mg「F」を試験製剤とし標準製剤との溶出挙動を比較した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

温度：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：日本薬局方 溶出試験第1液（pH1.2）

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.0）

日本薬局方 溶出試験第2液（pH6.8）

日本薬局方 精製水（水）

ベッセル数：各6ベッセル

測定方法：蛍光光度計

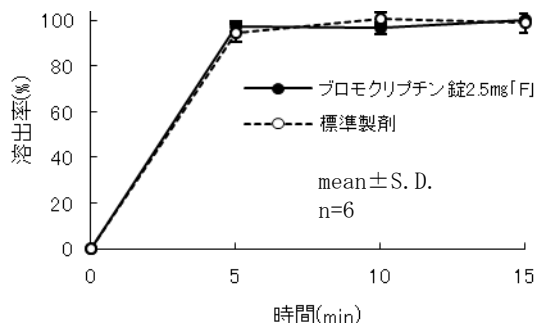


図. 溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

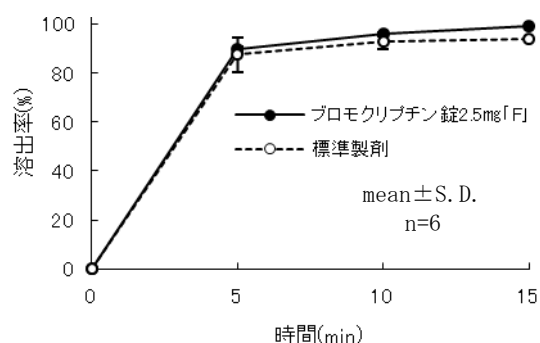


図. 溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

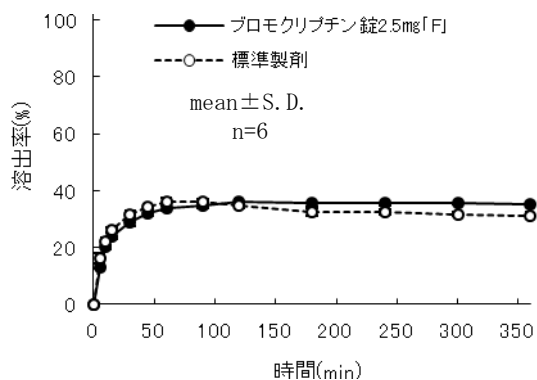


図. 溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

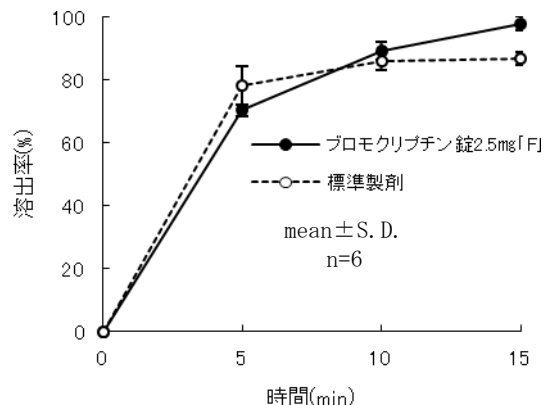


図. 溶出試験結果 (水, 50rpm)

溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドラインの 判定区分	適当な時点 (分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%)		試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
					(±%)	下限～上限		
50	pH1.2	1) a ①	15	98.7	15	83.7～113.7	99.9	適合
50	pH4.0	1) a ①	15	94.2	15	79.2～109.2	99.3	適合
50	pH6.8	2)	5	16.1	8	8.1～24.1	13.2	適合
50	水	1) a ①	15	86.8	15	71.8～101.8	97.8	適合

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した (n=6)。各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。その結果、試験液 pH1.2、4.0 及び水において両製剤共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、試験液 pH6.8 においては両製剤共に平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない挙動であり、平均溶出率の 1/2 の平均溶出率は 8%以内であった。以上より、標準製剤と試験製剤は溶出試験において同等であると判断された。

【参考】同等性ガイドライン

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

a. 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合：

- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f₂ 関数の値は 45 以上である。
- ③これ以外の場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f₂ 関数の値は 45 以上である。

b. 標準製剤の溶出にラグ時間がある場合：

- ①溶出ラグ時間以降 15 分以内に標準製剤が平均 85%以上溶出する場合：平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は、溶出ラグ時間以降 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②溶出ラグ時間以降 15 分～30 分に標準製剤が平均 85%以上溶出する場合：平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f₂ 関数の値は 45 以上である。
- ③上記以外の場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f₂ 関数の値は 45 以上である。
溶出に遅れがあるときには、便宜上、ラグ時間を薬物が 5%溶出するまでの時間で表す。

2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f₂ 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

(2) 公的溶出試験への適合性

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」 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。

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) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

(2) 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

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2.5mg～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1.25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。
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（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (6) 治療の使用
 - 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
該当資料なし

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) など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：間脳下垂体系及び黒質線状体系

作用機序：プロモクリプチンメシル酸塩は、ドパミン D₂ 受容体作動薬である。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。¹⁾

1. 内分泌系に対する作用

1) プロラクチン分泌抑制作用

哺乳類動物において、下垂体前葉ホルモンの 1 つであるプロラクチン分泌を特異的に抑制する。ドパミンと同様にプロラクチン産生細胞に局在する D-2 受容体に直接作用してプロラクチン分泌を抑制している。⁷⁾

2) 乳汁分泌抑制作用

プロラクチン分泌を抑制することにより、産褥時の生理的な乳汁分泌あるいは種々の病態における乳汁漏出を抑制する。^{8) ~10)}

3) ゴナドトロピン分泌に及ぼす影響

高プロラクチン血症性排卵障害婦人において、本剤の投与により血中プロラクチン値の低下に伴ってエストロゲンによる LH 放出の回復が見られる。¹¹⁾

4) 成長ホルモン分泌抑制作用

健常人では成長ホルモン分泌を促進するが、末端肥大症患者にみられる過剰分泌は抑制する。^{12) 13)}

2. 中枢神経系に対する作用

1) 常同行動の誘発作用

ラットにおいて嗅ぎ込み舐め等の常同行動を誘発するが、この作用は L-DOPA に比して持続する。¹⁴⁾

2) 回旋運動誘発作用

黒質線条体片側破壊ラットにおいて、破壊側とは反対側への回旋運動を誘発する。¹⁴⁾

3) レセルピンに対する拮抗作用

レセルピンにより誘発されるアキネジア α 固縮及びカタレプシーを抑制する。(マウス)¹⁴⁾

4) 抗振戦作用

片側性脳損傷サルにみられる振戦を抑制する。¹⁵⁾

5) ドパミン代謝回転率に及ぼす影響

脳内 DOPA 含量を減少し、ドパミン代謝回転率を減少させる。(マウス)¹⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

上記参照

(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：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

ヒトにプロモクリプチン 2.5mg を経口投与した場合、投与後 1～3 時間で最高血中濃度の $143.2 \pm 20.6 \text{ pg/mL}$ (Mean \pm SE) が得られる。¹⁷⁾

《参考資料》

生物学的同等性試験 (動物) ¹⁸⁾

プロモクリプチン錠 2.5mg「F」と標準製剤をそれぞれ3錠(プロモクリプチンとして7.5mg) 日本白色種雄性家兎に絶食単回経口投与して血清中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 (AUC、C_{max}) 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。

表. 薬物動態パラメータ (ウサギ、3錠単回経口投与)

	AUC _{0-inf} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プロモクリプチン錠 2.5mg「F」	509.95 \pm 173.76	48.38 \pm 15.24	1.88 \pm 0.50	5.33 \pm 1.29
標準製剤	541.57 \pm 149.84	51.04 \pm 15.00	1.94 \pm 0.44	5.10 \pm 1.92

(mean \pm S. D., n=16)

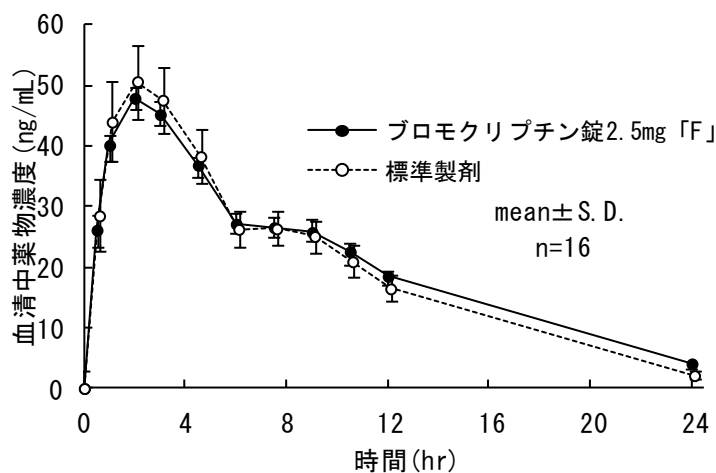


図. 血清中薬物濃度推移

- (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変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：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：6%¹⁾
- (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：96%¹⁾

3. 吸収

経口投与後、投与量の28%が消化管より吸収される。¹⁾

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：母乳中へ移行することは認められていない。
- (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：主として肝臓
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種：CYP3A4
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：
経口投与後、投与量の28%が消化管より吸収されるが、初回通過効果のためバイオアベイラビリティは6%にとどまる。¹⁾
- (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：95%が尿中に排泄¹⁾
- (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 [産褥期におけるけいれん、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 [このよう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。]（「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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「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

- (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、けいれん等 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（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) **けいれん、脳血管障害、心臓発作、高血圧**：けいれん、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

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹
精神神経系	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、傾眠、錯感覚
眼	視覚異常 ^{注2)} 、霧視
肝 臓 ^{注3)}	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、ALP の上昇
循 環 器	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、夜間に脚のけいれん及び寒冷による可逆性の指趾の蒼白、頻脈、徐脈、不整脈
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	貧血、けん怠感、頭髪の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労、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）

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」の項及び上記参照

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) 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。(「Ⅷ-15. 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

該当資料なし

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、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

- (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、高プロラクチン血症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
なし

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 : ラットの LD₅₀ 値 (経口) >2,000mg/kg¹⁹⁾
- (2) 反復投与毒性試験 :
ラットに5週間(週6日)連続経口投与したところ、15mg/kg以上の投与群で眼瞼下垂がみられた。また、臓器重量の変化より、下垂体-副腎系及び下垂体-生殖器系が影響を受けたことが推定された。¹⁹⁾
- (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

遮光・室温保存（「X-4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠（PTP）、500 錠（PTP）

7. 容器の材質

外箱 : 紙

ピロー包装 : アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネート
フィルム

PTP シート : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：パーロデル錠 2.5mg（サンファーマ＝田辺三菱）

パドパリン錠 2.5mg（寿製薬）、ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」（ダイト＝扶桑）、

ブロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg「アメル」（共和薬品）、ブロモクリプチン錠 2.5mg

「トーワ」（東和薬品）、ブロモクリプチン錠 2.5mg「TCK」（辰巳＝日医工＝日本ジェネリック）

<同効薬>

その他の抗パーキンソン剤（アマンタジン塩酸塩、レボドパ、プロフェナミン塩酸塩など）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」	2013年12月3日	22500AMX01908000

※（旧販売名）

パロラクチン錠 2.5mg

製造承認年月日：2007年5月14日 承認番号：21900AMX00931000

パロラクチン錠

製造承認年月日：1989年12月26日 承認番号：20100AMZ00926000

11. 薬価基準収載年月日

2014年4月1日

※（旧販売名）

パロラクチン錠 2.5mg 薬価基準収載年月日：2007年12月21日

パロラクチン錠 薬価基準収載年月日：1990年7月13日

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

1991年6月10日 効能・効果追加（パーキンソン症候群）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 2008年3月21日

厚生労働省発薬食第0321072号

昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価）（その53）〈品質第32回〉

「IV-5. 溶出試験」の項参照

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」	101214901	1169005F1014	620121401

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011; C-4369-4373.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (光線下安定性試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期安定性試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (無包装安定性試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 7) 高倉公明 他. プロモクリプチンの臨床 中外医学社 1985; 15.
- 8) 倉智敬一 他. 産科と婦人科 1981; **48**(3): 359-367.
- 9) 倉智敬一 他. 産科と婦人科 1981; **48**(2): 241-248.
- 10) del Pozo E. *et al.*, J Clin Endocrinol Metab 1972; **35**(5): 768-771.
- 11) Aono T. *et al.*, Acta Endocrin (Kbh.) 1979; **91**(4): 591-600.
- 12) 鎮目和夫 他. ホルモンと臨床 1977; **25**(12): 1349-1353.
- 13) Liuzzi A. *et al.*, J Clin Endocrinol Metab 1974; **38**(5): 910-912.
- 14) Johnson AM. *et al.*, Br J Pharmacol 1976; **56**(1): 59-68.
- 15) Goldstein M. *et al.*, Pharmacology 1978; **16**(Suppl. 1): 143-149.
- 16) Bürki HR. *et al.*, Psychopharmacology 1978; **57**(3): 227-237.
- 17) 小此木孝佳 他. プロモクリプチンの経腔投与の臨床的評価—経口投与との比較検討— 日本不妊学会雑誌 1990; **35**(4): 644-649.
- 18) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 19) 中島敏夫 他. 基礎と臨床 1977; **11**(11): 3071-3083.

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料