

# 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2008に準拠して作成

ドパミンD<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>作動性パーキンソン病治療剤

# ペルゴリド錠 50 $\mu$ g「サワイ」 ペルゴリド錠 250 $\mu$ g「サワイ」

PERGOLIDE

ペルゴリドメシル酸塩錠

剤形	割線入り素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品※ ※注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	錠50 $\mu$ g：1錠中ペルゴリドメシル酸塩65.3 $\mu$ g(ペルゴリドとして50 $\mu$ g)含有 錠250 $\mu$ g：1錠中ペルゴリドメシル酸塩327 $\mu$ g(ペルゴリドとして250 $\mu$ g)含有
一般名	和名：ペルゴリドメシル酸塩 洋名：Pergolide Mesilate
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：2005年11月30日(錠50 $\mu$ g) 2006年 2月17日(錠250 $\mu$ g) 薬価基準収載年月日：2006年 7月 7日 発売年月日：2006年 7月 7日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本IFは2013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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# 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。

## 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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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。

(2008年9月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
2. 一般名	2	7. 相互作用	21
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	22
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	23
5. 化学名(命名法)	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	24
7. CAS登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	24
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	24
4. 有効成分の定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	25
1. 剤形	6	2. 毒性試験	25
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	1. 規制区分	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	3. 貯法・保存条件	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
7. 溶出性	8	5. 承認条件等	27
8. 生物学的試験法	11	6. 包装	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	7. 容器の材質	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	8. 同一成分・同効薬	27
11. 力価	11	9. 国際誕生年月日	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	12	11. 薬価基準収載年月日	27
14. その他	12	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	27
V. 治療に関する項目	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
1. 効能又は効果	13	14. 再審査期間	28
2. 用法及び用量	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
3. 臨床成績	13	16. 各種コード	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	17. 保険給付上の注意	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	XI. 文献	29
2. 薬理作用	15	1. 引用文献	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	16	XII. 参考資料	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	1. 主な外国での発売状況	30
3. 吸収	17	2. 海外における臨床支援情報	30
4. 分布	18	XIII. 備考	30
5. 代謝	18	その他の関連資料	30
6. 排泄	18		
7. 透析等による除去率	19		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20		
1. 警告内容とその理由	20		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ペルゴリド錠50 $\mu$ g/錠250 $\mu$ g「サワイ」は、ペルゴリドメシル酸塩を含有するドパミンD<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>作動性パーキンソン病治療剤である。

ペルゴリドメシル酸塩は、麦角アルカロイド誘導体であり、黒質-線条体系のドパミンD<sub>2</sub>受容体のみならずD<sub>1</sub>受容体にも直接作用することにより抗パーキンソン病効果を発現する。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	錠50 $\mu$ g	錠250 $\mu$ g
承認申請に際し準拠した 通知名	平成11年4月8日 医薬発第 481号	平成11年4月8日 医薬発第 481号
承認	2005年11月	2006年2月
上市	2006年7月	2006年7月

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 黒質-線条体系のドパミンD<sub>2</sub>受容体のみならずD<sub>1</sub>受容体にも直接作用する。
- 2) 既存のペルゴリドメシル酸塩製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 3) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、心臓弁膜症、後腹膜線維症、突発的睡眠、幻覚、妄想、せん妄、腸閉塞、意識障害、失神、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている(頻度不明)。  
また、その他の副作用として、不安・興奮・焦燥感、ジスキネジア、悪心、嘔吐等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」

ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」

##### 2) 洋名

PERGOLIDE

##### 3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

ペルゴリドメシル酸塩(JAN)

##### 2) 洋名(命名法)

Pergolide Mesilate(JAN)

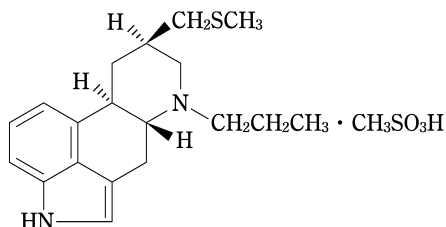
Pergolide(INN)

##### 3) ステム

erg : バッカク(ergot)アルカロイド誘導体

-golide : dopamine receptor agonist抗パーキンソン剤

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{19}H_{26}N_2S \cdot CH_4O_3S$

分子量 : 410.59

5. 化学名(命名法) .....  
(-)-8 $\beta$ -[(Methylthio)methyl]-6-propylergoline monomethanesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
66104-23-2[Pergolide Mesilate]  
66104-22-1[Pergolide]

---

### 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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。0.01mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)にやや溶けにくい。

溶解度(37°C)<sup>1)</sup> : 水 : 8.7mg/mL、pH1.2 : 1.0mg/mL、pH4.0 : 8.3mg/mL、pH6.8 : 1.8mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、減圧、105°C、1時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約259°C(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa=7.8(ジメチルホルムアミド、滴定法)<sup>1)</sup>

6) 分配係数

6.14(chloroform/pH2.19、25°C)<sup>2)</sup>

119.6(chloroform/pH4.02、25°C)<sup>2)</sup>

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$  : -18~-23° (乾燥後、0.1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....

液性(pH)<sup>1)</sup> : pH1.2及び4.0において、37°C、24時間で、それぞれ約5%及び約3%分解する。  
pH6.8、37°C、24時間は安定である。

光<sup>1)</sup> : 固体状態で、蛍光灯(4,000lx)下で360万lx・hrでわずかに変色を認めた。

3. 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) 紫外線照射による蛍光の確認
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

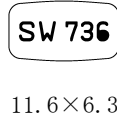

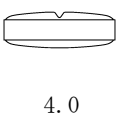


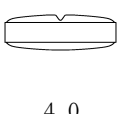


4. 有効成分の定量法 .....  
    電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、規格及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」	割線入り素錠	 11.6×6.3	 約300	 4.0	うすい黄色
ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」	割線入り素錠	 11.6×6.3	 約300	 4.0	うすい緑色

## 2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。  
(pH6.8、15分：85%以上)

## 3) 識別コード

- ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」：SW-736(錠剤本体及びPTPシート上に記載)
- ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」：SW-737(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

## 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

- ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」  
1錠中にペルゴリドメシル酸塩65.3 $\mu$ g(ペルゴリドとして50 $\mu$ g)を含有
- ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」  
1錠中にペルゴリドメシル酸塩327 $\mu$ g(ペルゴリドとして250 $\mu$ g)を含有

## 2) 添加物

- ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」  
添加物として、クロスカルメロースNa、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、乳糖、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、L-メチオニンを含有する。
- ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」  
添加物として、クロスカルメロースNa、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、乳糖、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、青色2号アルミニウムレーキを含有する。

## 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

●ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」

## 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>3)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	94.6

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) 無包装下の安定性

ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及びなりゆきの各条件下で含量低下が観察された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	うすい黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	温度・湿度・光： 10.2 なりゆき：7.5	8.3	8.1	9.8	7.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4	89.5	99.3	96.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」

## 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>5)</sup>

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい緑色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.6	102.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で含量低下、温度及び湿度の条件下で溶出率低下、光の条件下で性状変化が観察された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	うすい緑色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.4	11.0	9.6	9.9	8.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	溶出率低下	問題なし	溶出率低下
定量試験※	100.0	96.7	83.8	97.8	93.7

保存条件	イニシャル	光 (総照射量60万lx・hr)	室温(25°C60%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	うすい緑色の割線入り素錠	わずかに退色(規格内)	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.4	10.3	10.6	8.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	85.5	97.5	96.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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 .....

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

### <溶出挙動における同等性及び類似性>

#### ●ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」<sup>7)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年8月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

#### 【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

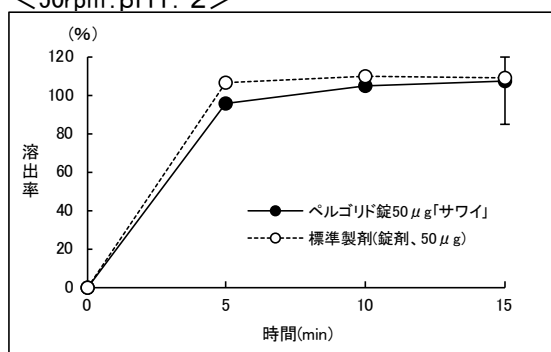
<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(360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 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。

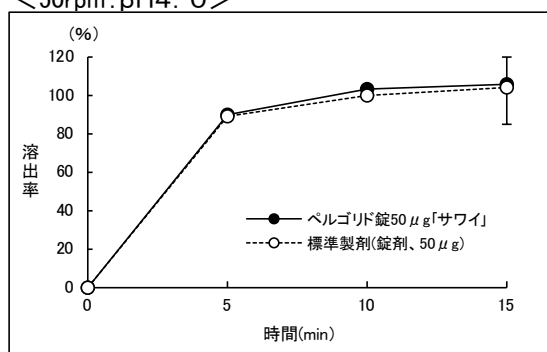
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

#### (溶出曲線)

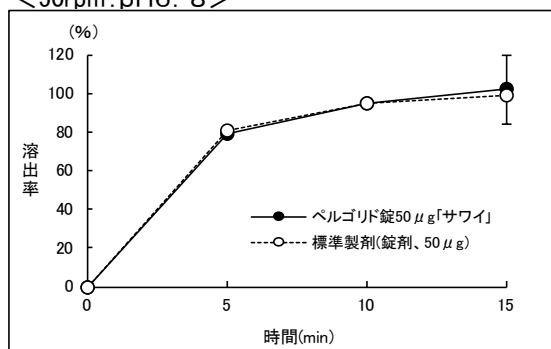
<50rpm：pH1.2>



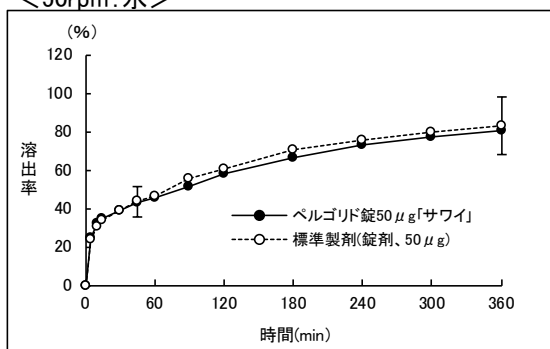
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」<sup>8)</sup>

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ペルゴリド錠 250 $\mu$ g「サワイ」	
標準製剤	ペルゴリド錠 50 $\mu$ g「サワイ」(5錠)	

##### 【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

f2関数の値が60以上であった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 15%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

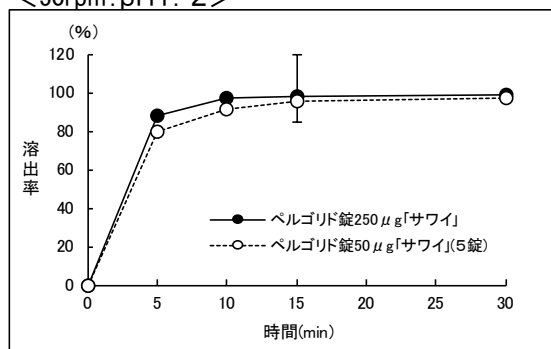
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

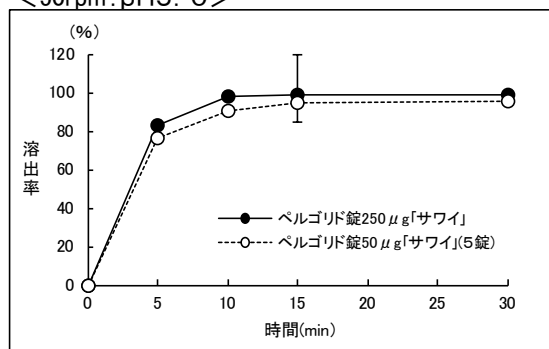
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

##### (溶出曲線)

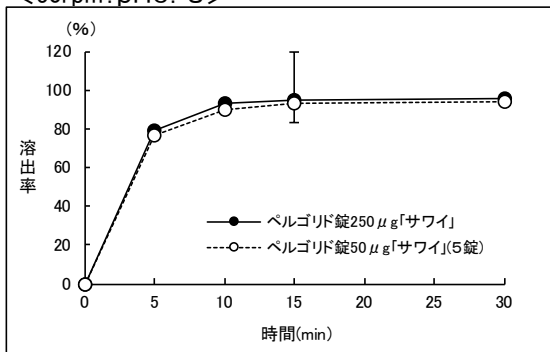
<50rpm: pH1.2>



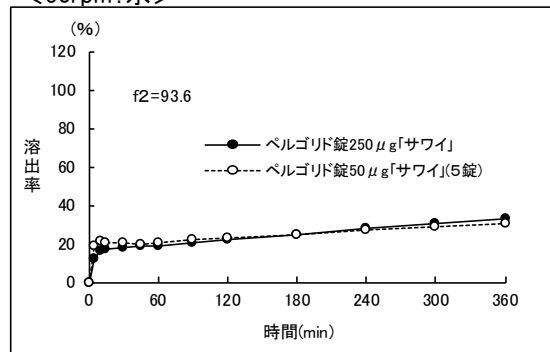
<50rpm: pH5.0>



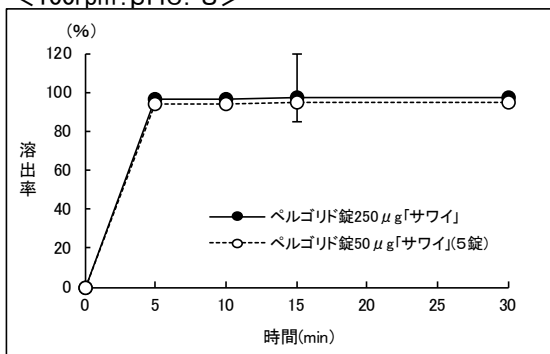
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6. 8>



( I : 判定基準の適合範囲)

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) 紫外線照射による蛍光の確認
- 3) 紫外可視吸光度測定法による確認

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

IV. 製剤に関する項目

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....  
該当資料なし

14. その他.....  
該当資料なし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

パーキンソン病

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

非麦角製剤の治療効果が不十分又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こと。(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)

### 2. 用法及び用量

本剤は通常、L-dopa製剤と併用する。

通常、ペルゴリドとして1日1回50 $\mu$ gを夕食直後2日間投与する。以後、2ないし3日ごと、1日用量として50 $\mu$ gずつ増量し、第1週末には1日用量として150 $\mu$ gを投与する。

第2週目は1日用量として300 $\mu$ gより開始し、2ないし3日ごと1日用量として150 $\mu$ gずつ増量する。第2週末には1日用量として600 $\mu$ gを投与する。1日用量100 $\mu$ gの場合は朝食及び夕食直後に、1日用量150 $\mu$ g以上の場合は毎食直後に分けて経口投与する。

第3週目は1日用量750 $\mu$ gより開始し、以後有効性及び安全性を考慮しつつ増量し、維持量(標準1日750~1250 $\mu$ g)を定める。

なお、上に定める投与量増量速度は随伴症状、年齢等により適宜増減する。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 本剤の投与は、少量から開始し、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。
- 2) 本剤の服用中に幻覚があらわれることがある。また、本剤を長期にわたり服用している患者で、投与を突然中止すると幻覚を誘発するおそれがあるので、中止する際には漸減すること。

### 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：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

## V. 治療に関する項目

### 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……………  
ドパミン受容体作動薬：ブロモクリプチンメシル酸塩、カベルゴリン等
  
2. 薬理作用……………
  - 1) 作用部位・作用機序  
黒質-線条体系のドパミンD<sub>2</sub>受容体のみならずD<sub>1</sub>受容体にも直接作用することにより抗パーキンソン病効果を発現する。
  
  - 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

ペルゴリドメシル酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 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>

●ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」<sup>9)</sup>

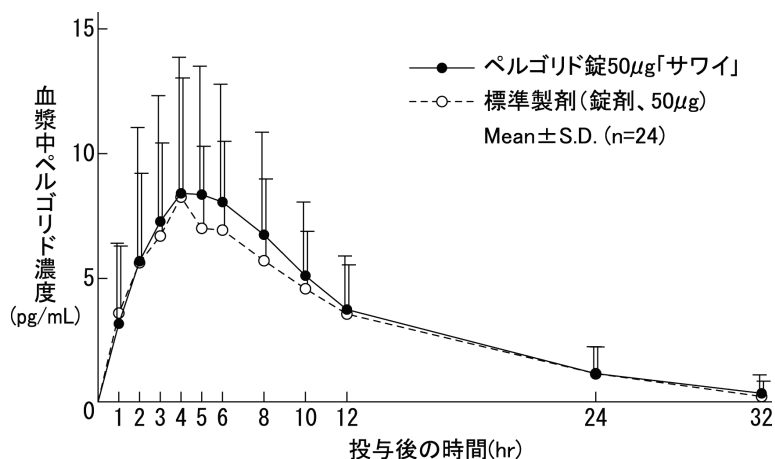
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、32hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ペルゴリドとして50 $\mu$ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ペルゴリド濃度を測定した。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。

ペルゴリドとして50 $\mu$ g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-32hr</sub> (pg·hr/mL)
ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」	9.8 $\pm$ 5.8	4.5 $\pm$ 1.3	7.1 $\pm$ 2.2	107.9 $\pm$ 64.6
標準製剤(錠剤、50 $\mu$ g)	8.9 $\pm$ 4.7	4.7 $\pm$ 1.4	7.6 $\pm$ 2.3	98.9 $\pm$ 54.6

(Mean $\pm$ S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

●ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」<sup>8)</sup>

ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付 医薬審64号)」に基づき、ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(IV. -7. 参照)

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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) 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

該当資料なし

4) 消失速度定数

ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」を健康成人男子に1錠(ペルゴリドとして50 $\mu$ g)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>9)</sup>

$$0.110 \pm 0.046 \text{hr}^{-1}$$

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

90%以上

3. 吸収 .....

消化管から吸収される。<sup>10)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

外国で本剤の投与を受けた女性の一部が妊娠し、33妊娠例で健児を出産したが、6妊娠例では先天異常(重度3例、軽度3例)が認められたとの報告がある。

#### 3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### 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

主として肝臓で代謝される。

#### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

#### 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

2種類の代謝物(ペルゴリドスルホキシド、ペルゴリドスルホン)はドパミンアゴニスト活性を有している。<sup>11)</sup>

#### 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

主に尿中に代謝物の形で排泄される。<sup>10)</sup>

#### 2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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 .....  
該当項目なし

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) 既往に麦角製剤に対しての過敏症を有する患者
- 2) 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(「重要な基本的注意」の項参照)。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....  
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....  
V. -2. 参照

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) 精神病又はその既往のある患者〔ドパミン受容体作動性のため統合失調症の症状である幻覚、妄想等を悪化させる可能性がある。〕
- 2) 不整脈又はその既往のある患者〔心房性期外収縮、洞性頻脈発症例の増加が報告されている。〕
- 3) 胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、後腹膜線維症又はその既往のある患者(特に、麦角製剤投与中にこれらの疾患・症状を発現したことがある患者)〔これらを悪化させる可能性がある。〕
- 4) 肝障害又はその既往のある患者〔安全性についての十分なデータがない。〕
- 5) 腎障害又はその既往のある患者〔腎障害等の症状が悪化することがある。〕
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 7) レイノー病の患者〔末梢血管障害を悪化させるおそれがある。〕

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) 非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、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本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。(「副作用」の項参照)



- 2) 本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。
- (1) 本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在的な心臓弁膜症の有無を確認すること。
  - (2) 本剤投与中は、投与開始後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こと。心エコー検査等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認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行うこと。(「副作用」の項参照)
- 3) 線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察(身体所見、X線、心エコー、CT等)を適宜行うこと。(「副作用」の項参照)
- 4) 間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。(「副作用」の項参照)
- 5) 体位性ないし持続性の低血圧がみられることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、血圧等の観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- 6) 前兆のない突発的睡眠、傾眠がみられることがあるので、自動車の運転、高所での作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。
- 7) 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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

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
降圧作用を有する薬剤	血圧低下がみられることがある。	本剤は降圧作用を有するため、血圧降下剤の作用を増強する可能性が考えられる。
ドパミン拮抗剤 フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤 メトクロプラミド 等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬である。
蛋白結合に影響することが判明している薬剤	本剤の作用が増強されることがある。	本剤は90%以上が血漿蛋白と結合するため、非結合型の血中濃度が上昇する可能性がある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- 以下の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。なお、中止する際には、悪性症候群(Syndrome malin)が発現するおそれがあるので、留意すること。
- (1) 悪性症候群(Syndrome malin)：高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK(CPK)の上昇等があらわれることがある。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、水分補給等の適切な処置を行うこと。
  - (2) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)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、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
  - (3) 胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液：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。
  - (4) 心臓弁膜症：十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行い、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。
  - (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。
  - (6) 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、投与を中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。
  - (7) 幻覚、妄想、せん妄
  - (8) 腸閉塞
  - (9) 意識障害、失神：過度の血圧低下を起し、一過性の意識障害、失神があらわれることがある。
  - (10) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
  - (11) 血小板減少

3) その他の副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、紅斑等
精 神 神 経 系 <sup>注2)</sup>	不安・興奮・焦燥感、ジスキネジア、めまい・ふらつき、強剛、傾眠・ねむけ、頭がボーッとする、不眠、徘徊、夜間驚愕・夜間発声、うつ状態、性欲亢進等の精神症状、頭痛・頭重感、口内異和感、四肢のしびれ、すくみ足、振戦、無動、ジストニア、味覚障害、眼瞼痙攣、硬直感等の神経症状、錯乱
消 化 器	悪心、嘔吐、胃部不快感・胸やけ、食欲不振、便秘、口渇、胃痛・心窩部痛、腹部膨満感、口内炎・口中のあれ、下痢、消化性潰瘍等

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

		頻度不明
肝	臓 <sup>注2)</sup>	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH、ビリルビン)
循	環器	レイノー現象、立ちくらみ・起立性低血圧、動悸、不整脈、徐脈、前胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下
呼	吸器	しゃっくり、呼吸困難感・息切れ、鼻閉
血	液 <sup>注2)</sup>	白血球減少、血小板減少、貧血
腎	臓 <sup>注2)</sup>	BUN上昇、クレアチニン上昇、浮腫、尿蛋白、尿潜血
泌	尿器	排尿障害、尿閉、尿失禁
そ	の他	嚥下性肺炎、発熱、CK(CPK)上昇、疼痛、紅痛症(四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)、全身倦怠感、脱力感、熱感、発汗・冷汗、月経停止、摂食異常、耳痛、脱毛、視覚異常

注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  
 注2) 症状(異常)が認められた場合には、必要に応じ投与を中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。なお、中止あるいは減量する際には、悪性症候群(Syndrome malin)が発現するおそれがあるので、慎重に漸減することが望ましい。

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

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1) 既往に麦角製剤に対しての過敏症を有する患者

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過	敏症 <sup>注1)</sup>
	発疹、紅斑等

注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 外国で本剤の投与を受けた女性の一部が妊娠し、33妊娠例で健児を出産したが、6妊娠例では先天異常(重度3例、軽度3例)が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) ヒト乳汁移行の有無は不明であるが、薬理作用より乳汁分泌を抑制する可能性がある。  
また、乳児における安全性は確立していないので、本剤を必要とする婦人は授乳してはならない。

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

- 1) 徴候、症状：1回量60mgを故意に服用した患者で嘔吐、低血圧、興奮が、また、処方量1日当たり7mgのかわりに1日当たり19mgを誤って3日間服用した患者では、重篤な幻覚が、更に、処方量0.7mgのかわりに不注意で7mgを投与された患者では動悸、低血圧、心室性期外収縮が認められている。
- 2) 処置：呼吸、循環器のモニターとともに一般的な支持療法を行い、活性炭の使用も考慮する。多くの例において催吐、胃洗浄よりも有効である。抗不整脈剤、フェノチアジン、ブチロフェノン系の抗精神病薬の投与も必要に応じ考慮する。透析、血液灌流の効果は確立されていない。

14. 適用上の注意

- 1) 本薬の動物試験で眼刺激性及び吸入毒性が認められており、また、本剤の粉砕時に眼刺激、異臭、頭重感等が認められたとの報告がある。  
このため、
  - (1) 粉砕は避けること。
  - (2) 本剤は服薬直前に包装より取り出すこと。
- 2) 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、更には穿孔をお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(ラット及びマウス)で、長期大量投与により、子宮内膜腫瘍が低率で発生したとの報告がある。
- 2) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- 3) 外国の研究において、1日3000 $\mu$ gより多い投与量では、線維化による心臓弁膜症のリスクが高いとの報告がある。

16. その他

---

## 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)
  
  - 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  
VIII. -14. 及びVIII. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	毒薬

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気と光を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取り扱いについて

VIII. -14. 参照

2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**ベルゴリド錠「サワイ」**  
**を服用される患者さんとご家族の方へ**

ベルゴリド錠「サワイ」は、パーキンソン病の症状を改善するおクスリです。  
このおクスリを服用していて、次のような症状がみられた場合には、主治医の先生または薬剤師の先生に相談してください。

**眠くなる、突然強い眠気が起こる**

眠くなったり、突然強い眠気がみられる場合がありますので、このおクスリを服用している間は、自動車の運転、機械の操作、高い所での作業など、危険を伴う作業は避けてください。

**ギャンブル・賭博を止められない、病的な性欲の亢進、物を買う衝動を抑えられない、暴飲暴食をする**

生活の崩壊を招くにも関わらず、ギャンブル・賭博を止められない状態、病的に性欲が高まり抑えられない状態、物を買いたいという衝動を抑えられない状態、暴飲暴食を抑えられない状態になることがあります。

医療機関名／連絡先

GU207301PV01
**沢井製薬株式会社**
2013年8月改4

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

5. 承認条件等 .....  
該当しない
6. 包装 .....  
●ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」  
PTP：100錠(10錠×10)  
●ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」  
PTP：100錠(10錠×10)
7. 容器の材質 .....  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミラミネートフィルム
8. 同一成分・同効薬 .....  
同一成分：ペルマックス錠50 $\mu$ g/錠250 $\mu$ g  
同効薬：プロモクリプチンメシル酸塩、カベルゴリン等
9. 国際誕生年月日 .....  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....  
●ペルゴリド錠50 $\mu$ g「サワイ」  
製造販売承認年月日：2005年11月30日、承認番号：21700AMX00159000  
●ペルゴリド錠250 $\mu$ g「サワイ」  
製造販売承認年月日：2006年2月17日、承認番号：21800AMZ10055000
11. 薬価基準収載年月日 .....  
2006年7月7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 .....  
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

X. 管理的事項に関する項目

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。

16. 各種コード .....

品名	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
ペルゴリド錠 50 $\mu$ g「サワイ」	117514101	1169008F1069	620004067
ペルゴリド錠 250 $\mu$ g「サワイ」	117515801	1169008F2065	620004068

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。



---

## XI . 文献

---

### 1 . 引用文献 .....

- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 30, 薬事日報社, 2010, p. 235.
- 2) The Merck Index 14<sup>th</sup> edition, 2006, p. 1236-1237.
- 3) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 7) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 10) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 730-731.
- 11) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2007, p. 2613-2614.

### 2 . その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



