

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

ドパミンD₁、D₂作動性パーキンソン病治療剤

メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」

PERGOLIDE MESILATE Tab.50 μ g・Tab.250 μ g「AMEL」

剤形	メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」：割線入り素錠 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」：割線入り素錠
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	メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」： 1錠中、ペルゴリドメシル酸塩65.3 μ g(ペルゴリドとして50 μ g)を含有する。 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」： 1錠中、ペルゴリドメシル酸塩327 μ g(ペルゴリドとして250 μ g)を含有する。
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： メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」：2004年2月9日 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」：2005年3月2日 薬価基準収載年月日： メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」：2005年7月8日 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」：2005年7月8日 発売年月日 メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「アメル」：2005年7月8日 メシル酸ペルゴリド錠250 μ g「アメル」：2005年7月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

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。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://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、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。この変更に合わせて、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。

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、添付文書で赤字・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があり，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，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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	14
		3. 臨床成績	14
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	17
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	19
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	19
		5. 代謝	20
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	20
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	20
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	21
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	8. 副作用	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	9. 高齢者への投与	25
7. 溶出性	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	25
8. 生物学的試験法	12	11. 小児等への投与	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	13. 過量投与	25
11. 力価	12	14. 適用上の注意	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13		
14. その他	13		

15. その他の注意	26
16. その他	26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」、錠 250 μ g「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号)」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、錠 50 μ g は平成 16 年 2 月に承認を取得し、錠 250 μ g は平成 17 年 3 月に承認を取得して、両剤とも平成 17 年 7 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) D₁ 受容体の部分作動薬であり、D₂、D₃ 受容体のサブタイプのどちらにも高い親和性を示す強力な D₂ ファミリー作動薬でもある。¹⁾
- (2) 主な副作用は、悪心、胃部不快感・胸やけ、食欲不振等である。
- (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、血小板減少があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」

(2) 洋名：

pergolide mesilate Tab. 50 μ g 「AMEL」

pergolide mesilate Tab. 250 μ g 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「ペルゴリドメシル酸塩」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ペルゴリドメシル酸塩

(2) 洋名(命名法)：

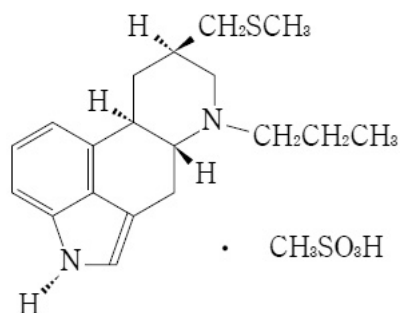
Pergolide Mesilate(JAN)

Pergolide(INN)

(3) ステム：

麦角アルカロイド誘導体：-erg-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₆N₂S · CH₄O₃S

分子量：410.59

5. 化学名(命名法)

(-)-8 β -[(Methylthio)methyl]-6-propylergoline monomethanesulfonate(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

66104-22-1

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド メタノール	やや溶けにくい
水 エタノール(99.5)	溶けにくい

溶解度(37℃)²⁾：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(1.0g、減圧、105℃、1時間)

(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²⁾：

p*K*_a：7.8 (ジメチルホルムアミド、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(20度、D線)：-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)：pH1.2及び4.0において、37℃、24時間で、それぞれ約5%及び約3%分解する。
pH6.8、37℃、24時間は安定である。²⁾

光：光によってわずかに着色する。

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。²⁾

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 蛍光反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」	割線入り素錠	うすい黄色	 短径：約 6.3mm 長径：約 11.6mm 厚さ：約 4.0mm 質量：約300.0mg	KW572
メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g「アメル」	割線入り素錠	うすい緑色	 短径：約 6.3mm 長径：約 11.6mm 厚さ：約 4.0mm 質量：約300.0mg	KW573

(2) 製剤の物性 :

硬度：29.4N (3.0kg)以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(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 :

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」

1 錠中、ペルゴリドメシル酸塩 65.3 μ g(ペルゴリドとして 50 μ g) を含有する。

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g「アメル」

1 錠中、ペルゴリドメシル酸塩 327 μ g(ペルゴリドとして 250 μ g) を含有する。

(2) 添加物 :

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」

D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」

D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、黄色三二酸化鉄、青色 2 号アルミニウムレーキ、ステアリン酸マグネシウム

(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) 加速試験での安定性³⁾：

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」、錠 250 μ g 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、湿度：75 \pm 5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」

1)PTP 包装品^{*1}(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	うすい黄色の 割線入り素錠	うすい黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上 ^{*2}	—	—	—	95.0%
定量試験	90.0 ~ 110.0%	101.4%	99.9%	97.7%	95.9%

*1：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

*2：現行規格は溶出試験(15 分間 85%以上)。

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」

1)PTP 包装品^{*1}(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	うすい緑色の 割線入り素錠	うすい緑色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上 ^{*2}	94.9 ~ 104.5%	99.5 ~ 101.1%	96.8 ~ 103.5%	93.5 ~ 100.3%
定量試験	90.0 ~ 110.0%	101.1%	100.3%	97.6%	93.7%

*1：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

*2：現行規格は溶出試験(15 分間 85%以上)。

(2) 無包装下での安定性⁴⁾ :

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(湿度、光)
試験期間	90 日間
試験条件	湿度：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH 光：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、(曝光量)216 万 lux \cdot hr
包装形態	湿度：PTP 包装(アルミピローなし) 光：プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの

1)湿度(PTP 包装品)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	うすい黄色の 割線入り素錠	うすい黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	90.0 ~ 110.0%	106.2%	101.9%	100.9%	97.6%

2)光(プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの)

試験項目	規 格	開始時	72 万 lux \cdot hr	144 万 lux \cdot hr	216 万 lux \cdot hr
性 状	うすい黄色の 割線入り素錠	うすい黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		においなし	わずかに特異な においがした	わずかに特異な においがした	わずかに特異な においがした
定量試験	90.0 ~ 110.0%	100.0%	96.6%	83.7%	78.8%

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 30 日間)
試験条件	湿度：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH 光：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、(曝光量)72 万 lux \cdot hr
包装形態	湿度：PTP 包装(アルミピローなし) 光：プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの

1)湿度(PTP 包装品)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	うすい緑色の 割線入り素錠	うすい緑色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.4%	98.2%	101.1%	103.8%

2)光(プラスチックシャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの)

試験項目	規 格	開始時	72 万 lux・hr
性 状	うすい緑色の割線入り素錠	うすい緑色の割線入り素錠	変化なし
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.4%	92.9%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における同等性⁵⁾

「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日付 医薬発審第634号)」に基づき、ペルゴリドメシル酸塩製剤であるメシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」、錠 250 μ g「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13)崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
	pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)
	水	日本薬局方精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	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 (50%未満) $\pm 8\%$ の範囲にあり、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 (50%以上) $\pm 15\%$ の範囲にある。

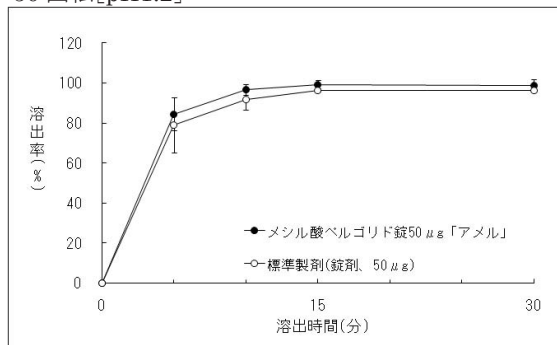
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ペルゴリドメシル酸塩製剤であるメシル酸ペルゴリド錠 50 μg 「アメル」、錠 250 μg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

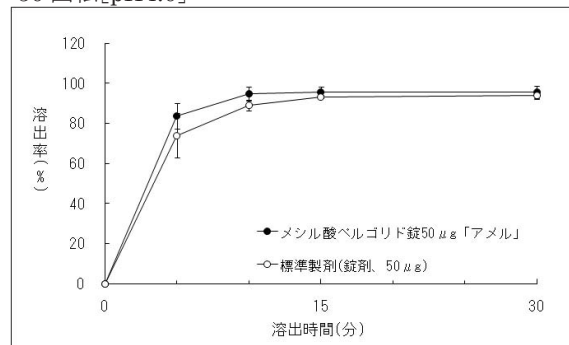
メシル酸ペルゴリド錠 50 μg 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean \pm S.D.)

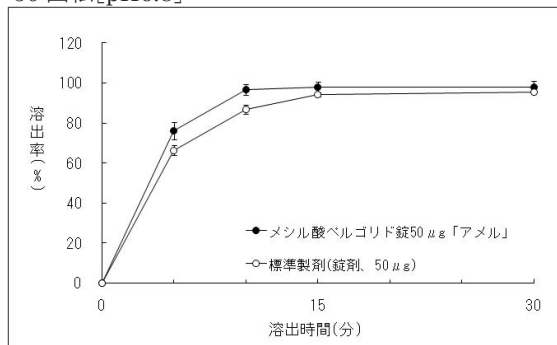
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]

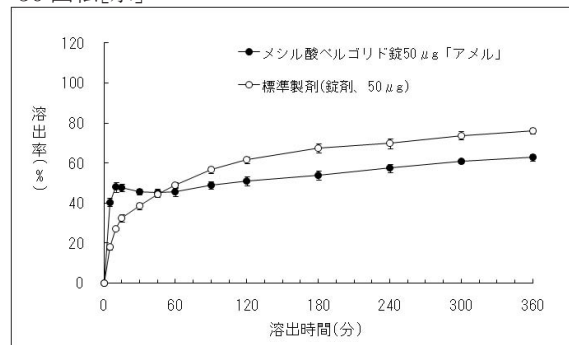


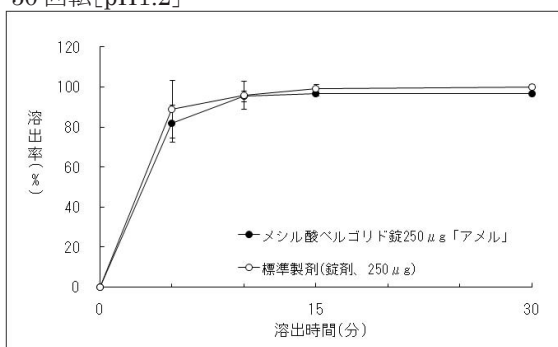
表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	96.4	99.0	適合
		pH4.0	85%以上	15分	93.3	95.5	適合
		pH6.8	85%以上	15分	94.3	97.8	適合
		水	1/2の平均溶出率	30分	38.5	45.7	適合
			規定された試験時間	360分	76.2	62.9	

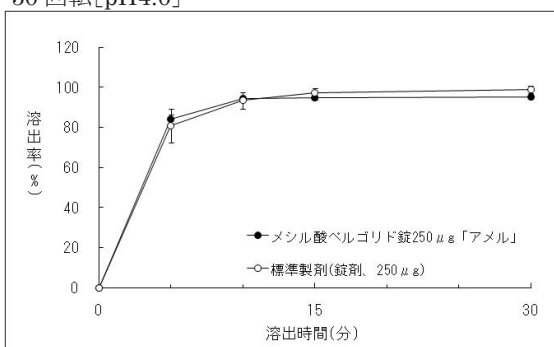
メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g 「アメル」

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean \pm S.D.)

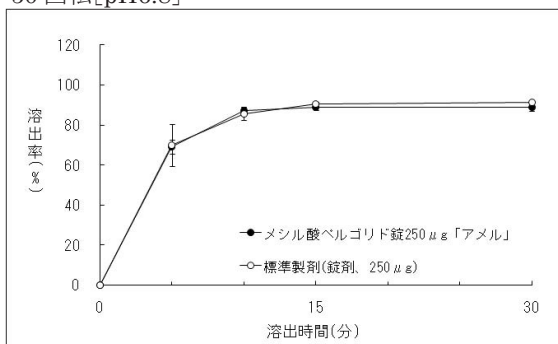
50回転[pH1.2]



50回転[pH4.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]

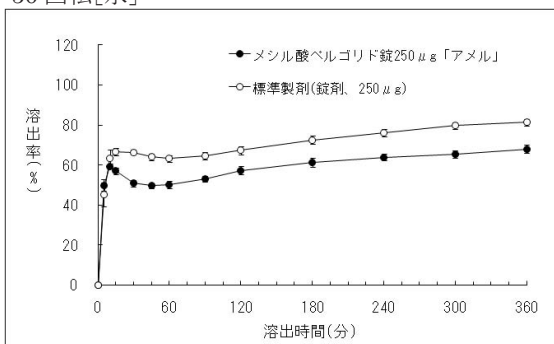


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	99.3	96.8	適合
		pH4.0	85%以上	15分	97.4	95.0	適合
		pH6.8	85%以上	15分	90.5	88.9	適合
		水	1/2の平均溶出率	5分	45.3	49.9	適合
			規定された試験時間	360分	81.3	68.0	

(2) 溶出規格

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペルゴリド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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50 μ g	50rpm	pH6.8	15分	85%以上
250 μ g	50rpm	pH6.8	15分	85%以上

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) 蛍光反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

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・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 μ 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 μ g ずつ増量し、第 1 週末には 1 日用量として 150 μ g を投与する。

第 2 週目は 1 日用量として 300 μ g より開始し、2 ないし 3 日ごと 1 日用量として 150 μ g ずつ増量する。第 2 週末には 1 日用量として 600 μ g を投与する。1 日用量 100 μ g の場合は朝食及び夕食直後に、1 日用量 150 μ 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 μ 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 μ 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・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：

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

ドパミン受容体刺激(作動)薬(アゴニスト)	: プロモクリプチンメシル酸塩、カベルゴリン、プラミペキソール塩酸塩水和物 等
レボドパ含有製剤	: レボドパ、レボドパ・カルビドパ配合 等
モノアミン酸化酵素(MAO-B)阻害薬	: セレギリン塩酸塩
ドパミン遊離促進薬	: アマンタジン塩酸塩
COMT 阻害薬	: エンタカポン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序:

D₁ 受容体の部分作動薬であり、D₂、D₃ 受容体のサブタイプのどちらにも高い親和性を示す強力な D₂ ファミリー作動薬でもある。¹⁾

(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⁶⁾：

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」

3.89 \pm 1.96 時間

(メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」を 1 錠(ペルゴリドとして 50 μ g)投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾：

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」

ペルゴリドメシル酸塩製剤であるメシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」又はペルマックス錠 50 μ g を健康成人男子 28 例(1 群 14 例)に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 14 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にペルゴリドメシル酸塩をペルゴリドとして 50 μ g 含有するメシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」1 錠又はペルマックス錠 50 μ g 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。 投与後 4 時間までは、絶食かつ、安静にさせた。 (注)本剤の承認された用法は、食後投与である。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに治験薬の投与前、投与後 45 分、1.5、2、3、4、6、8、10、12、24、36 及び 48 時間後の 13 時点とした。 採血量は 1 回につき 12mL (血漿として約 5mL)とした。
分析法	LC/MS/MS 法

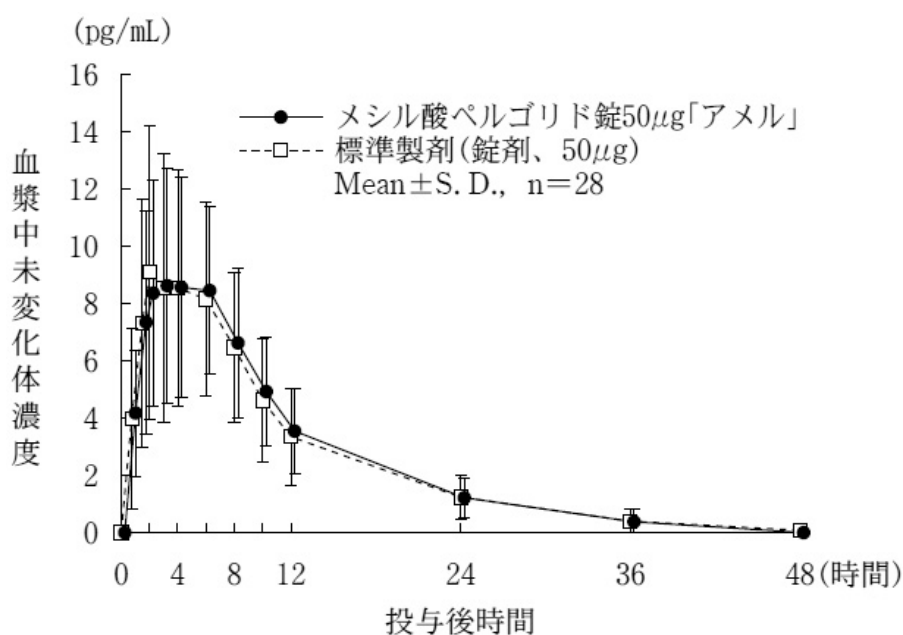
<薬物動態パラメータ>

	AUC ₍₀₋₄₈₎ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g 「アメル」	119.60 \pm 44.68	10.54 \pm 4.12	3.89 \pm 1.96	8.31 \pm 3.10
標準製剤 (錠剤、50 μ g)	117.82 \pm 55.97	10.43 \pm 4.61	3.63 \pm 1.64	9.11 \pm 3.86

(Mean \pm S.D.,n=28)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→48)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.009)$	$\log(1.019)$
90%信頼区間	$\log(0.9234) \sim \log(1.1765)$	$\log(0.9353) \sim \log(1.1616)$



なお、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：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」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 :

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 :

外国でペルゴリドメシル酸塩製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。

(3) 乳汁への移行性 :

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。

(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：

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

設定されていない

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) 既往に麦角製剤に対する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

<効能・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〕

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法・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。

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のある患者) [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、ペルゴリドメシル酸塩製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する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 ヶ月以内に、それ以降は少なくとも 6～12 ヶ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。
- (8) 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)		
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。

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)

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。

- 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こし、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)、 γ -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：

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、紅斑等
精神神経系 ^{注2)}	不安・興奮・焦躁感、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
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -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 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少、貧血
腎臓 ^{注2)}	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)、薬剤離脱症候群 ^{注3)} (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、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。

注 3) 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：

- 1) 既往に麦角製剤に対しての過敏症を有する患者には投与しないこと。
- 2) 過敏症(発疹、紅斑等)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) 外国でペルゴリドメシル酸塩製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。
- (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

該当資料なし

13. 過量投与

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 日あたり 7mg のかわりに 1 日あたり 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。

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) ペルゴリドメシル酸塩製剤による治療中、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 3,000 μ 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

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験(「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 :
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：ペルゴリドメシル酸塩 劇薬

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：

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月)の結果、メシル酸ペルゴリド錠 50μg「アメル」・錠 250μg「アメル」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) 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)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

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

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

メシル酸ペルゴリド錠 50μg「アメル」：PTP100錠(10錠×10)

メシル酸ペルゴリド錠 250μg「アメル」：PTP100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

PTPサイズ：10錠シート 51×90 (mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルマックス錠 50 μ g、錠 250 μ g（協和キリン㈱）

同効薬：ブロモクリプチンメシル酸塩、カベルゴリン、タリペキソール塩酸塩、レボドパ 等

9. 国際誕生年月日

1988年12月30日

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

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」：2004年2月9日

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g「アメル」：2005年3月2日

承認番号

メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」：21600AMZ00141

メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g「アメル」：21700AMZ00246

11. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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

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

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
メシル酸ペルゴリド錠 50 μ g「アメル」	116925601	1169008F1050	620002857
メシル酸ペルゴリド錠 250 μ g「アメル」	116926301	1169008F2057	620002858

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) グッドマン・ギルマン：薬理書 第12版, 廣川書店, 448 (2013)
- 2) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集、薬事日報社.
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

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

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし