**標準製剤との比較表（案）**

**ブロモクリプチン錠2.5mg 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 弊　社　製　剤 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **ブロモクリプチン錠2.5mg 「フソー」** | パーロデル錠2.5mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 35.60円/錠 | 34.20円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　－1.40円 |
| 薬効分類名2 | 持続性ドパミン作動薬 |
| 規制区分2 | 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) |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　日本薬局方　ブロモクリプチンメシル酸塩2.87 mg（ブロモクリプチンとして2.5mg） |
| 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 | 無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マレイン酸、トウモロコシデンプン、乳糖 |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色の素錠（割線入り） |
| 直径 | 7.1ｍｍ |
| 厚さ | 2.3ｍｍ |
| 質量 | 120ｍｇ |
| 識別ｺｰﾄﾞ | DK025 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色の片面割線入りの素錠 |
| 直径 | 約7.0mm |
| 厚さ | 約2.9mm |
| 質量 | 約0.14g |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**○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、症状に応じ適宜増減する。○乳汁漏出症　○産褥性乳汁分泌抑制　○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、症状に応じ適宜増減する。○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。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 | 溶出試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ1錠得られた薬物動態パラメータ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。 | 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た。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存（アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。） | 室温保存（アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。） |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2024年1月改訂第1版、標準製剤:2023年7月改訂第1版）