

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

持続性ドパミン作動薬
ブロモクリプチンメシル酸塩錠

ブロモクリプチン錠2.5mg「フソー」
BROMOCRIPTINE MESILATE TABLETS

剤形	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	ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」： 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）
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・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1992 年 8 月 1 日
製造販売（輸入）・提携・販売 会社名	販売元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL：06-6964-2763 FAX：06-6964-2706（9：00～17：30／土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情

報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
 - (1) 承認条件 2
 - (2) 流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
 - (1) 和名 3
 - (2) 洋名 3
 - (3) 名称の由来 3
2. 一般名 3
 - (1) 和名（命名法） 3
 - (2) 洋名（命名法） 3
 - (3) ステム（stem） 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
 - (1) 外観・性状 5
 - (2) 溶解性 5
 - (3) 吸湿性 5
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 5
 - (5) 酸塩基解離定数 5
 - (6) 分配係数 5
 - (7) その他の主な示性値 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 7
 - (1) 剤形の区別 7
 - (2) 製剤の外観及び性状 7
 - (3) 識別コード 7
 - (4) 製剤の物性 7
 - (5) その他 7
2. 製剤の組成 7
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 7
 - (2) 電解質等の濃度 7
 - (3) 熱量 8
3. 添付溶解液の組成及び容量 8
4. 力価 8
5. 混入する可能性のある夾雑物 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 8
7. 調製法及び溶解後の安定性 9

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 10
9. 溶出性 10
10. 容器・包装 11
 - (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な
容器・包装に関する情報 11
 - (2) 包装 11
 - (3) 予備容量 11
 - (4) 容器の材質 11
11. 別途提供される資材類 11
12. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
 - (1) 用法及び用量の解説 12
 - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 13
 - (1) 臨床データパッケージ 13
 - (2) 臨床薬理試験 13
 - (3) 用量反応探索試験 13
 - (4) 検証的試験 13
 - 1) 有効性検証試験 13
 - 2) 安全性試験 13
 - (5) 患者・病態別試験 13
 - (6) 治療の使用 13
 - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 13
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は
実施した調査・試験の概要 13
 - (7) その他 13

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14
 - (1) 作用部位・作用機序 14
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 14
 - (3) 作用発現時間・持続時間 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 16
 - (1) 治療上有効な血中濃度 16
 - (2) 臨床試験で確認された血中濃度 16
 - (3) 中毒域 17
 - (4) 食事・併用薬の影響 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
 - (1) 解析方法 17
 - (2) 吸収速度定数 17
 - (3) 消失速度定数 17
 - (4) クリアランス 17

(5) 分布容積	17	IX. 非臨床試験に関する項目	
(6) その他	17	1. 薬理試験	27
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17	(1) 薬効薬理試験	27
(1) 解析方法	17	(2) 安全性薬理試験	27
(2) パラメータ変動要因	17	(3) その他の薬理試験	27
4. 吸収	17	2. 毒性試験	27
5. 分布	17	(1) 単回投与毒性試験	27
(1) 血液－脳関門通過性	17	(2) 反復投与毒性試験	27
(2) 血液－胎盤関門通過性	18	(3) 遺伝毒性試験	27
(3) 乳汁への移行性	18	(4) がん原性試験	27
(4) 髄液への移行性	18	(5) 生殖発生毒性試験	27
(5) その他の組織への移行性	18	(6) 局所刺激性試験	27
(6) 血漿蛋白結合率	18	(7) その他の特殊毒性	27
6. 代謝	18	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	1. 規制区分	28
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、 寄与率	18	2. 有効期間	28
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18	3. 包装状態での貯法	28
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	18	4. 取扱い上の注意	28
7. 排泄	18	5. 患者向け資材	28
8. トランスポーターに関する情報	18	6. 同一成分・同効薬	28
9. 透析等による除去率	18	7. 国際誕生年月日	28
10. 特定の背景を有する患者	19	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	29
11. その他	19	9. 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
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
1. 警告内容とその理由	20	11. 再審査期間	29
2. 禁忌内容とその理由	20	12. 投薬期間制限に関する情報	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	13. 各種コード	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	14. 保険給付上の注意	29
5. 重要な基本的注意とその理由	20	XI. 文献	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	1. 引用文献	30
(1) 合併症・既往歴等のある患者	21	2. その他の参考文献	30
(2) 腎機能障害患者	21	XII. 参考資料	
(3) 肝機能障害患者	21	1. 主な外国での発売状況	31
(4) 生殖能を有する者	22	2. 海外における臨床支援情報	31
(5) 妊婦	22	XIII. 備考	
(6) 授乳婦	22	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって の参考情報	32
(7) 小児等	22	(1) 粉砕	32
(8) 高齢者	22	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	33
7. 相互作用	22	2. その他の関連資料	33
(1) 併用禁忌とその理由	22		
(2) 併用注意とその理由	23		
8. 副作用	24		
(1) 重大な副作用と初期症状	24		
(2) その他の副作用	25		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	25		
11. 適用上の注意	25		
12. その他の注意	26		
(1) 臨床使用に基づく情報	26		
(2) 非臨床試験に基づく情報	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プ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プロモクリプチン錠 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. 製品の治療学的特性

- (1) 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阻害するので、これらの作用を臨床的に利用する場合がある¹⁾。

【「VI－2. 薬理作用」の項参照】

- (2) 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、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、痙攣、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。

【「VIII－8. 副作用」の項参照】

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤表面に識別コードを表示している。【「IV－1. 剤形」の項参照】
- (2) PTP シート表面には、エンドレスデザインで販売名と識別コードを表記している。
- (3) PTP シート裏面は視認性を高めるため白地にしてエンドレスデザインで製品名と GS-1 コードを表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

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 MESILATE TABLETS 2.5mg "FUSO"

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

2．一般名

(1) 和名（命名法）

ブロモクリプチンメシル酸塩（JAN）

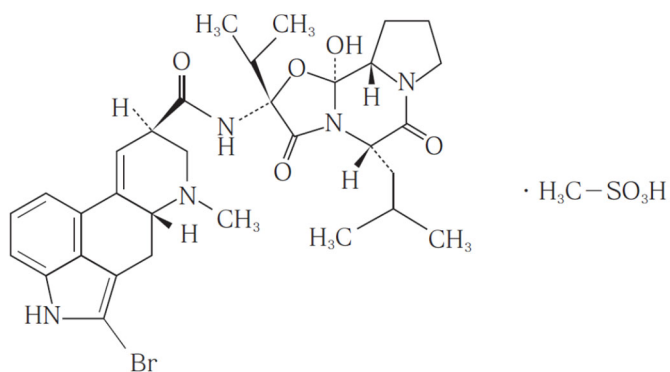
(2) 洋名（命名法）

Bromocriptine Mesilate （JAN）

(3) ステム(stem)

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）又は本質

(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

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¹⁾

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¹⁾

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、定量法

確認試験法

日局「ブロモクリプチンメシル酸塩」による。

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

販売名	プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
剤形	素錠（割線入り）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
色	白色
外形	
直径（mm）	7.1
厚さ（mm）	2.3
質量（mg）	120

(3) 識別コード

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」 本体：DK025
 PTP：DK025

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
有効成分	1 錠中 日局 プロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg （プロモクリプチンとして 2.5mg）
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

試験条件：40℃±2℃、75%RH±5%RH、3ロット（n=1）

包装形態：PTP包装した製品

試験項目	開始時	6ヵ月
性状	片面割線入りの白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出性（％）： 15分、85％以上	85～95％	90～100％
定量（％）： 93.0～107.0％	96.6～99.4％	99.0～100.0％
硬度（N）（参考値）	65～68N	65～67N

(2) 長期保存試験²⁾

試験条件：25℃±2℃、60%RH±5%RH、3ロット（n=1）

包装形態：PTP包装した製品

試験項目	開始時	36ヵ月
性状	片面割線入りの白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出性（％）： 15分、85％以上	95～101％	96～105％
定量（％）： 93.0～107.0％	100.4～103.0％	100.9～101.9％
硬度（N）（参考値）	45～55	37～50

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験条件：

温度：40℃±2℃、遮光、密栓

湿度：25℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光、シャーレ開放

光：2500lx、25℃±2℃、45%RH±5%RH

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 ヶ月	3 ヶ月	120 万 lx・hr
性状	片面割線入りの 白色の素錠	わずかに黄味を 帯びた	ごくわずかに 黄味を帯びた	光照射面は褐色で それ以外は白色
溶出性 (%)	適合	適合	適合	適合
規格：15 分間 85%以上	最小値 91.9 平均値 96.1	最小値 82.8 平均値 88.5	最小値 87.8 平均値 91.3	最小値 81.0 平均値 85.4
定量 (%)	規格内	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)	変化あり (規格外)
規格：93.0～107.0%	101.5	95.5	97.3	81.2
硬度	規格内	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
規格（参考値）20N 以上	50	49	26	45

*：50N（開始時）→26N（規格内、1 ヶ月）→26N（規格内、3 ヶ月）

「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題と ならない程度の変化であり、 規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上 で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上 で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化 等を認め、規格を逸脱してい る場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上 で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性⁴⁾

(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試験ガイドライン」

(平成9年12月22日 医薬審第487号)

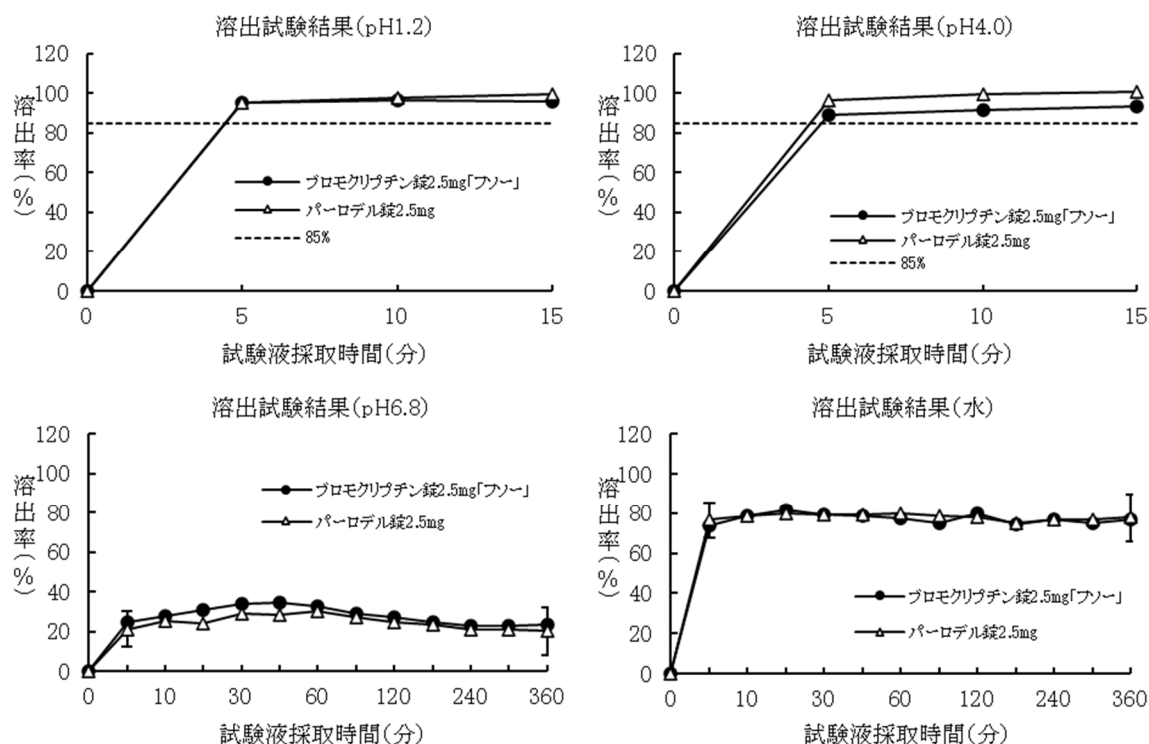
試験方法：溶出試験第2法（パドル法）

標準製剤：パーロデル錠 2.5mg

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。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
500 錠 [10 錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : 着色ポリ塩化ビニル・アルミニウム (PTP シート)
ポリエチレン・アルミニウム (ピロー袋)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

- 末端肥大症
- 下垂体性巨人症
- 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）
- パーキンソン症候群

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

該当資料なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ドパミン、レボドパ

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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阻害するので、これらの作用を臨床的に利用する場合がある¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

内分泌系に対する作用

1) 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⁵⁻⁷⁾。

2) 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女性において、プロモクリプチンメシル酸塩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 放出の回復がみられる⁸⁾。

3) 成長ホルモン分泌抑制作用

健康成人では成長ホルモン分泌を促進するが、末端肥大症（先端巨大症）患者にみられる過剰分泌は抑制する^{9,10)}。

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及びなめ等の常同行動を誘発するが、この作用はレボドパに比して持続する¹¹⁾。

2) 回旋運動誘発作用

黒質線条体片側破壊ラット（Ungerstedt モデル）において破壊側とは反対側への回旋運動を誘発する¹¹⁾。

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カタレプシーを抑制する（マウス、ラット）¹¹⁾。

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¹²⁾。

5) ドパミン代謝回転率に及ぼす影響

脳内 DOPAC 含量を減少し、ドパミン代謝回転率を減少させる（ラット）¹³⁾。

(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

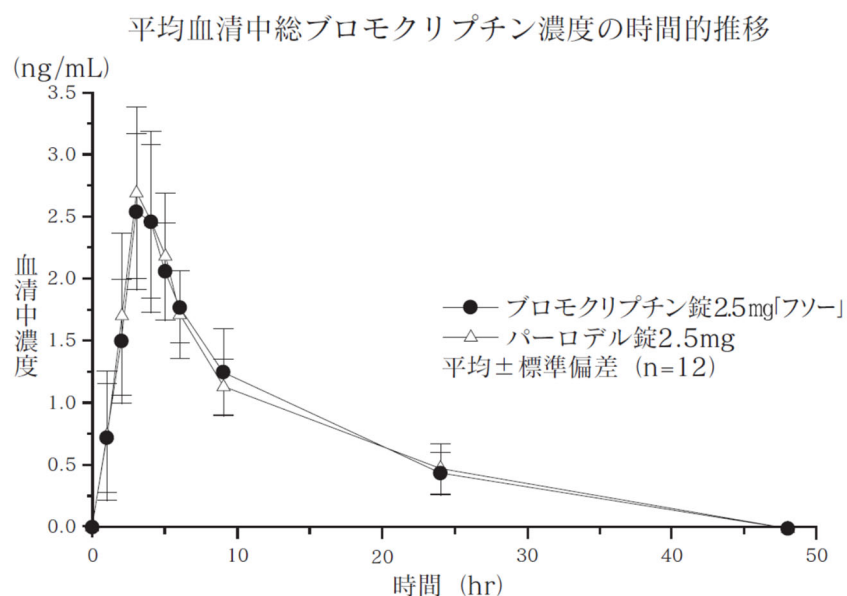
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

健康成人男性にブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」とパーロデル錠 2.5mg のそれぞれ 1 錠（ブ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ブ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（ C_{max} 、AUC）について分散分析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）¹⁴⁾。



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」	2.58±0.63	32.76±5.94	3.3±0.5	10.1±3.9
パーロデル錠 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)

血清中濃度並びに C_{max} 、AUC 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

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

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収¹⁾

吸収部位：消化管

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率¹⁾

96%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

プロモクリプチンは肝臓で代謝され、主代謝経路はペプチド部分のプロリン部位の酸化である¹⁵⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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－7. 相互作用」の項参照】

(3) 初回通過効果の有無及びその割合¹⁾

初回通過効果を受ける。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄¹⁾

排泄部位：尿中

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 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。〕〔2.3、11.1.8 参照〕

2.3 産褥期高血圧の患者〔2.2、11.1.8 参照〕

2.4 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。〕〔11.1.4 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ－2. 効能又は効果に関連する注意」参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。〔11.1.1、11.1.9 参照〕

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。〔11.1.2 参照〕

〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害〉

8.5 投与開始前に、トルコ鞍の検査を行うこと。

〈高プロラクチン産生下垂体腺腫〉

- 8.6 トルコ鞍外に進展する高プロラクチン産生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。[9.1.2 参照]
- 8.7 視野障害のみられる高プロラクチン産生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ること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。[9.1.2 参照]

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

- 8.8 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。
- 8.9 場合により氷罨法等の補助的方法を併用すること。
- 8.10 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。[8.6、8.7 参照]

9.1.3 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。[11.1.7 参照]

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.1.6 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。[11.1.8 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 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。[15.2 参照]

9.4.2 妊娠を望まない患者には避妊の方法を指導すること。

9.4.3 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。[9.5.1 参照]

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 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。[9.4.3、9.5.2 参照]

9.5.2 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。[9.5.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。乳汁過多症の褥婦 14 例に本剤 2.5mg/日を分娩後 5 日目より 3 日間連続投与した結果、投与後 6、7、8 日目に採取した乳汁中プロモクリプチン濃度は検出限界（0.2ng/mL）以下であった¹⁶⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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、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

11. 副作用

次の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) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、急激な血圧低下、起立性低血圧（いずれも頻度不明）

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した場合には、投与を中止し、昇圧等の処置を行うこと。[8.1 参照]

11.1.2 悪性症候群（頻度不明）

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 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。[8.4 参照]

11.1.3 胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症（いずれも頻度不明）

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。

11.1.4 心臓弁膜症（頻度不明）

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。[2.4 参照]

11.1.5 後腹膜線維症（頻度不明）

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。

11.1.6 幻覚・妄想、せん妄、錯乱（いずれも頻度不明）

11.1.7 胃腸出血、胃・十二指腸潰瘍（いずれも頻度不明）

[9.1.3 参照]

11.1.8 痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧（いずれも頻度不明）

[2.2、2.3、9.1.6 参照]

11.1.9 突発的睡眠（頻度不明）

前兆のない突発的睡眠があらわれることがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹		
精神神経系		興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア、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	霧視	
肝臓		AST、ALT 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
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	頭髮の脱毛、帯下の増加、しびれ感、呼吸困難、疲労	薬剤離脱症候群 ^{注)} （無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）

発現頻度は使用成績調査を含む

注) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

雌雄4群のラットに、1日の平均投与量が0、1.7、9.8及び44mg/kgになるように、ブロモクリプチン含有の食餌を100週にわたり与えた結果、低投与群（1.7mg/kg/日）では、雌における諸種の腫瘍出現数は、対照（0mg/kg/日）に比べ有意に少なかった。

また中および高投与群（9.8mg/kg/日、44mg/kg/日）においては腫瘍出現のトータル数は両投与群いずれも対照に比べ有意に少なかったが、子宮の腫瘍のみ増大していた¹⁷⁾。[9.4.1 参照]

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

【「VIII－6. (4) 生殖能を有する者」の項参照】

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取り扱い上の注意

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。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

・ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」を服用される患者さんご家族の方へ

扶桑薬品工業株式会社 医療関係者向けホームページ

<https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/>

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：パーロデル錠 2.5mg（サンファーマ）

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）

7. 国際誕生年月日

1975年11月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
パーロミン錠	1992 年 2 月 29 日	20400AMZ00405000	1992 年 7 月 10 日	1992 年 8 月 1 日
販売名変更 パーロミン錠 2.5mg	2009 年 2 月 24 日	22100AMX00455000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
販売名変更 プロモクリプチン 錠 2.5mg「フソー」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00452000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9 桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
プロモクリプチン 錠 2.5mg「フソー」	1169005F1260	1169005F1260	101218701	620121802

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬において加算等の算定対象外となる後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021, 廣川書店 : C-5138
- 2) ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) ダイト株式会社 社内資料 (無包装安定性試験)
- 4) ダイト株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 5) 倉智敬一他 : 産科と婦人科. 1981 ; 48 (3) : 359-367
- 6) 倉智敬一他 : 産科と婦人科. 1981 ; 48 (2) : 241-248
- 7) del Pozo E, et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1972 ; 35 (5) : 768-771
- 8) Aono T, et al. : Acta endocr. (Kbh). 1979 ; 91(4) : 591-600
- 9) 鎮目和夫他 : ホルモンと臨床. 1977 ; 25 (12) : 1349-1353
- 10) Liuzzi A, et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1974 ; 38 (5) : 910-912
- 11) Johnson AM, et al. : Br. J. Pharmacol. 1976 ; 56 : 59-68
- 12) Goldstein M, et al. : Pharmacology. 1978 ; 16 (S1) : 143-149
- 13) Bürki HR, et al. : Psychopharmacology 1978 ; 57 : 227-237
- 14) ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 15) Peyronneau MA, et al. : Eur. J. Biochem. 1994 ; 223 : 947-956
- 16) Peters F, et al. : Acta endocr. 1985 ; 109 (4) : 463-466
- 17) Griffith RW. : Brit. Med. J. 1977 ; 2 : 1605

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ． 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（2025 年 4 月時点）

2． 海外における臨床支援情報

（1） 妊婦への投与に関する海外情報

該当資料なし

（2） 小児等への投与に関する海外情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉砕

ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」（ロット番号：670281）を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：30 日経過時で含量低下が認められたが、設定規格の範囲内であった

湿度：30 日経過時で含量低下が認められたが、設定規格の範囲内であった

光：30 万 lx・hr 以降で着色及び含量低下が認められた。

① 温度（40℃、遮光・気密容器）の試験結果（n=1）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量	93.0～107.0%	100.3%	96.9%	95.8%	94.3%

② 湿度（25℃・75%RH、遮光・開放）の試験結果（n=1）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量	93.0～107.0%	100.3%	98.6%	98.2%	97.2%

③ 光（2500lx、25℃・45%RH、開放）の試験結果（n=1）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	—	白色の粉末	光照射面は褐色でそれ以外は白色	光照射面は褐色でそれ以外は白色	光照射面は褐色でそれ以外は白色
定量	93.0～107.0%	100.3%	94.5%	90.2%	90.7%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第3版（株じほう）」P.41「1. 崩壊懸濁試験 1) 錠剤・カプセル剤」に準じ、ディスペンサー内に本品 1 錠および 55℃のお湯 20mL を入れ、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度で 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状態を観察した。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様な操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察した。

試験結果：ロット番号：670681

5 分間時で錠剤は完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。

2) 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第3版（株じほう）」P.47「2. 通過性試験」に準じ、崩壊懸濁法で得られた懸濁液を、経管チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブサイズ 8 フレンチによる通過性を観察した。

試験結果：ロット番号：670681

懸濁液はチューブサイズ 8 フレンチを通過した。

2. 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-RSS)	販売包装単位コード (GS1-RSS)
プロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」	100 錠 PTP	(01)04987197614011	(01)14987197614148
	500 錠 PTP	(01)04987197614011	(01)14987197614155