

## 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2018(2019年更新版)に準拠して作成

## ドパミン作動薬

**カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」**  
**カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」**

## CABERGOLINE Tablets [SAWAI]

## カベルゴリン錠

剤形	錠0.25mg：素錠 錠1.0mg：割線入り素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠0.25mg：1錠中日局カベルゴリン0.25mg含有 錠1.0mg：1錠中日局カベルゴリン1.0mg含有
一般名	和名：カベルゴリン(JAN) 洋名：Cabergoline(JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 販売開始年月日：2007年7月6日
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年3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。

## 医薬品インタビューフォーム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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	26
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	29
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	30
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	30
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	30
2. 有効成分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	31
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	31
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	31
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	31
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	31
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	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	32
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	32
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	32
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	32
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	33
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	33
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	34
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	34
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	35
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	36
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	36
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	36
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	37
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	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	37
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	37
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

カベルゴリン錠0.25mg/錠1.0mg「サワイ」は、日局カベルゴリンを含有するドパミン作動薬である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2007年3月
上市	2007年7月

2008年4月に「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)、産褥性乳汁分泌抑制」の「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。[錠0.25mg/錠1.0mg] (X. -9. 参照)

平成20年8月29日付薬食審査発第0829001号の指示に基づき、パーキンソン病に係る「用法及び用量」が一部変更された。[錠0.25mg/錠1.0mg] (X. -9. 参照)

2022年12月に「生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制」の「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。[錠0.25mg] (X. -9. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

1) カベルゴリンは持続的なドパミンD<sub>2</sub>受容体刺激作用を有し、中枢神経系に対しては黒質線条体のドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用して抗パーキンソン作用を示す。また、内分泌系に対しては下垂体前葉のドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用してプロラクチン分泌を特異的に抑制し、抗プロラクチン作用を示す<sup>1)</sup>。(VI. -2. 参照)

2) 重大な副作用として、幻覚、妄想、失神、せん妄、錯乱、悪性症候群、間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、心臓弁膜症、後腹膜線維症、突発的睡眠、肝機能障害、黄疸、狭心症、肢端紅痛症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 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、最適使用ガイドライン等	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

(2023年6月14日時点)

I. 概要に関する項目

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

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 .....

1) 和名

カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

2) 洋名

CABERGOLINE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名 .....

1) 和名(命名法)

カベルゴリン(JAN)

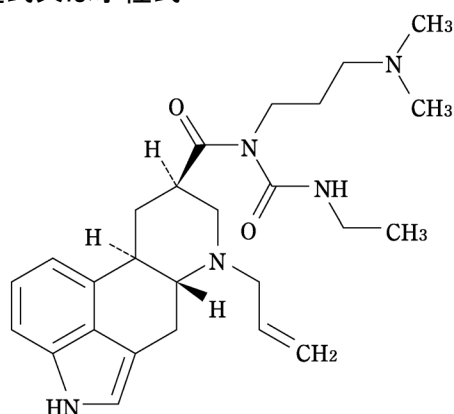
2) 洋名(命名法)

Cabergoline(JAN、INN)

3) ステム(stem)

erg : ergot alkaloid derivatives

3. 構造式又は示性式 .....



4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{26}H_{37}N_5O_2$

分子量 : 451.60

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

(8*R*)-6-Allyl-*N*-[3-(dimethylamino)propyl]-*N*-(ethylcarbamoyl)ergoline-8  
-carboxamide

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  
白色の結晶性の粉末である。
  - 2) 溶解性  
メタノールに極めて溶解やすく、エタノール(95)に溶解やすく、水に極めて溶解にくい。
  - 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  
該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
- 光によって徐々に黄色を帯びる。
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <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) 紫外可視吸光度測定法による確認
    - 3) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
  - <定量法>
    - 電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目







1. 剤形

1) 剤形の区別

カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」：素錠

カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」：割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
カベルゴリン錠 0.25mg「サワイ」	 5.5	 約80	 2.9	白色
カベルゴリン錠 1.0mg「サワイ」	 7.4×3.8	 約80	 2.9	白色

3) 識別コード

●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」：SW CG .25

●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」：SW CG 1

4) 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：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
有効成分	日局カベルゴリン	
[1錠中]	0.25mg	1.0mg
添加剤	乳糖、L-ロイシン	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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 .....

●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性試験(加速試験)<sup>2)</sup>

カベルゴリン錠0.25mg「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(アルミ箔、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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>3)</sup>

カベルゴリン錠0.25mg「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、温度、湿度及び光の条件下で性状変化及び含量低下が観察された。

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	白色の素錠	変化なし	褐色に変化	わずかに褐色に変化	褐色に変化
硬度(kg)	5.0	3.8	5.1	7.9	9.5
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	101.3	96.1	96.1	85.6

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	白色の素錠	褐色に変化	変化なし
硬度(kg)	5.0	3.7	4.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	93.6	99.7

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(%)

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>4)</sup>

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。その結果、湿度の条件で性状変化、硬度上昇及び含量低下が観察された。

試験項目	保存条件・期間	イニシャル	湿度(25°C75%RH・遮光)		なりゆき (室温散光下 3カ月)
			1カ月	3カ月	
性状		白色の素錠	変化なし	わずかに褐色に変化	変化なし
硬度(kg)		5.0	6.1	6.6	3.9
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	100.0	95.7	99.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性試験(加速試験)<sup>5)</sup>

カベルゴリン錠1.0mg「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(アルミ箔、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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6カ月
性状	白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
含量均一性試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	96.7	96.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>6)</sup>

カベルゴリン錠1.0mg「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、全ての条件下で性状変化、温度、湿度及び光の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1カ月	3カ月	1カ月	3カ月
性状	白色の割線入り素錠	わずかに褐色に変化	褐色に変化	わずかに褐色に変化	褐色に変化
硬度(kg)	5.0	5.4	8.4	7.2	13.0
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	99.0	97.0	98.4	94.4

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき(室温散光下)	
			1カ月	3カ月
性状	白色の割線入り素錠	褐色に変化	変化なし	褐色に変化
硬度(kg)	5.0	7.3	4.7	8.0
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	93.0	99.8	98.3

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(%)

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>7)</sup>

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、湿度の条件で性状変化及び硬度上昇が観察された。

試験項目	保存条件・期間	イニシャル	湿度(25°C75%RH・遮光)		なりゆき (室温散光下 3カ月)
			1カ月	3カ月	
性状		白色の割線入り素錠	変化なし	わずかに褐色に変化	変化なし
硬度(kg)		5.0	6.2	9.2	5.3
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	99.8	97.5	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

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(物理化学的変化)……………  
該当資料なし

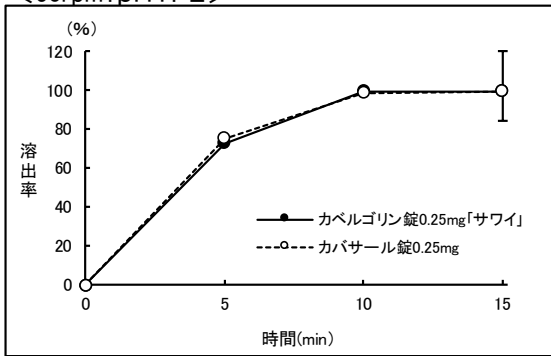
9. 溶出性……………  
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」<sup>8)</sup>

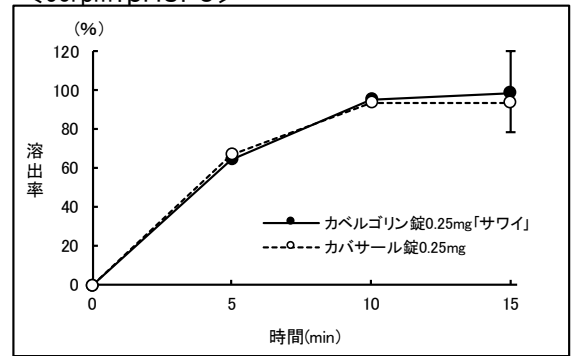
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」	
標準製剤	カバサール錠0.25mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm：pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	

IV. 製剤に関する項目

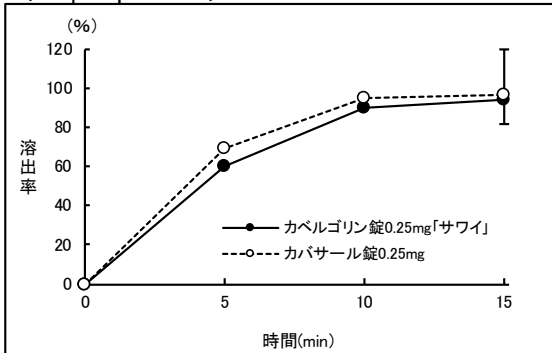
<50rpm:pH1. 2>



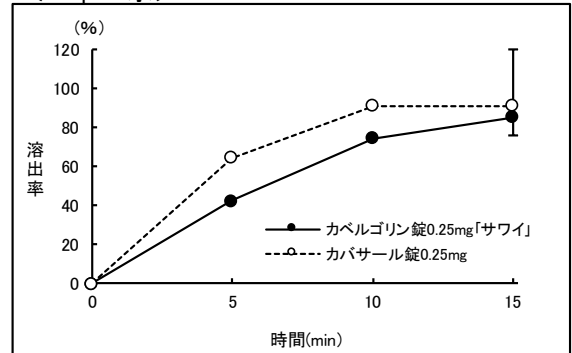
<50rpm:pH3. 0>



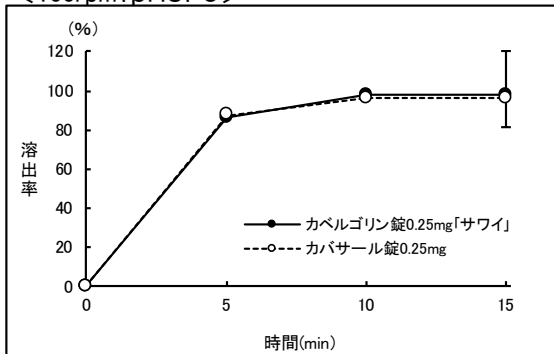
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3. 0>

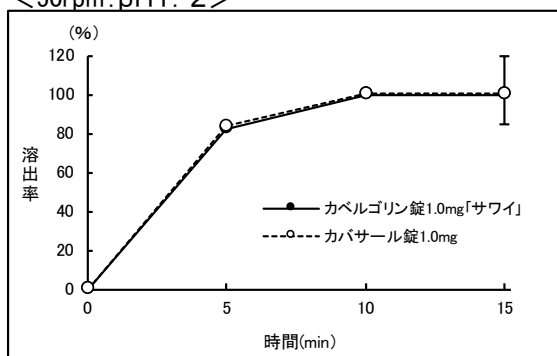


( I : 判定基準の適合範囲)

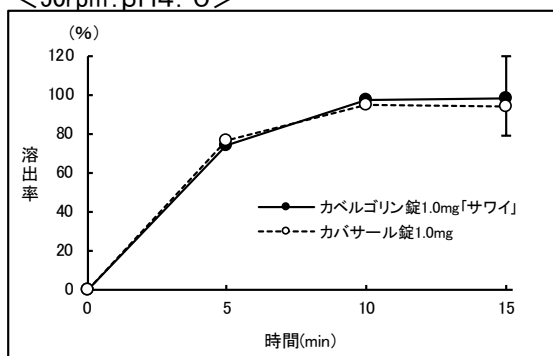
●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」<sup>9)</sup>

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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」	
標準製剤	カバサール錠1.0mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm：pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>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。</p>	

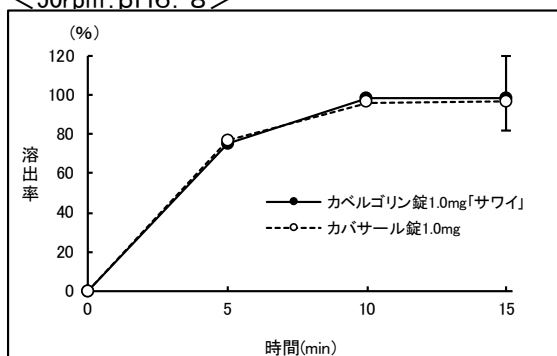
&lt;50rpm：pH1.2&gt;



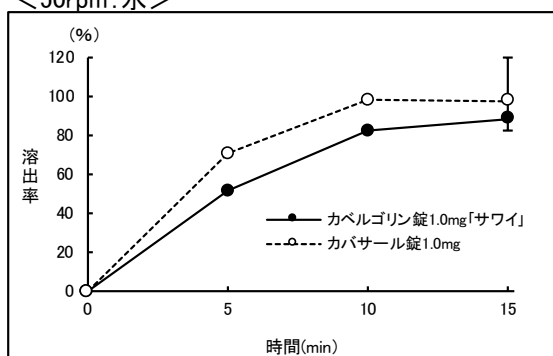
&lt;50rpm：pH4.0&gt;



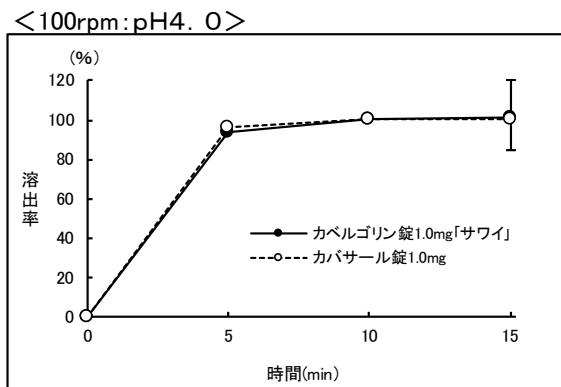
&lt;50rpm：pH6.8&gt;



&lt;50rpm：水&gt;



#### IV. 製剤に関する項目



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### 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

###### 22. 包装

<カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り] : 10錠(10錠×1)、100錠(10錠×10)

<カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)

##### 3) 予備容量

該当しない

##### 4) 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

#### 11. 別途提供される資材類

アルミ保存袋(製品箱に封入)

#### 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

〈製剤共通〉

- パーキンソン病
- 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)
- 産褥性乳汁分泌抑制

〈カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」〉

- 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制

### 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

〈パーキンソン病〉

5.1 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。[8.4、11.1.4参照]

〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉

5.2 多嚢胞性卵巣症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本剤を投与すること。

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

〈パーキンソン病〉

通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量を定めるが、最高用量は1日3mgとする。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。

〈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、成人には1週1回(同一曜日)就寝前経口投与とし、カベルゴリンとして1回量0.25mgから始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量(標準1回量0.25~0.75mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回量の上限は1.0mgとする。

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

通常、成人にはカベルゴリンとして1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後に経口投与する。

〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉

通常、カベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7~8日間、就寝前に経口投与する。

#### 2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

## V. 治療に関する項目

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈パーキンソン病、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)〉

7.1 本剤投与は、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。

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

7.2 胎児娩出後4時間以内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与すること。また、胎児娩出後2日以内に投与することが望ましい。投与後(特に投与当日)は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。類薬において血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれたとの報告がある。

### 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

〈パーキンソン病〉

##### 17.1.1 国内前期・後期第Ⅱ相試験

パーキンソン病患者(若年性パーキンソニズムを含む)40例を対象として前期第Ⅱ相試験を実施した結果、66.7%(26/39例)の改善率を認めた。副作用は35.9%に認められ、主なものは胃部不快感、嘔気、食欲不振などの消化器症状であった<sup>10)</sup>。

後期第Ⅱ相試験は350例(L-ドパ非併用107例、併用243例)を対象として行った。その結果、改善率はL-ドパ非併用例で53.3%(48/90例)、併用例で50%(103/206例)であり、至適用法・用量は初回用量が0.25mg/日で、漸増投与し2～4mg/日の範囲で維持量を定める方法が推奨された。副作用は、L-ドパ非併用例33.7%(32/95例)、併用例31.4%(69/220例)に認められた。L-ドパ非併用・併用例とも消化器系症状が多かった<sup>11)</sup>。

〈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)〉

##### 17.1.4 国内前期・後期第Ⅱ相試験

高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者34例を対象として0.125～1.0mg/週の前期第Ⅱ相試験を実施した結果、87.9%(29/33例)の改善率を認めた。副作用は15.2%(5/33例)13件に認められた<sup>12),13)</sup>。

後期第Ⅱ相試験では高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者125例を対象として0.25～0.75mg/週の漸増投与を実施した結果、14週時において82.4%(84/102例)の改善率が得られ、臨床推奨用法・用量は、0.25mg～0.75mg 1週1回漸増投与とされた。副作用は、13.4%(15/112例)52件に認められ、主な症状は嘔気、嘔吐等の消化器症状、頭痛、ふらつきであった<sup>12),14)</sup>。

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

##### 17.1.7 国内前期・後期第Ⅱ相試験

分娩後に乳汁分泌抑制を必要とする褥婦46例を対象として前期第Ⅱ相試験を実施した結果、1.0mg単回投与による著効率は100%(17/17例)であった。副作用は46例中、1.0mgを服用した1例(2.2%)に3件(顔のほてり、嘔気及び頭痛)認められたのみであった<sup>15)</sup>。

後期第Ⅱ相試験では分娩後に乳汁分泌抑制を必要とする褥婦189例を対象として3用量間の二重盲検比較試験を実施した結果、著効率94.2%(49/52例)の1.0mg単回投与が臨床推奨用法・用量とされた。副作用は1.0mg単回投与群では5.4%(3/56例)に認められた<sup>16)</sup>。

## 4) 検証的試験

## (1) 有効性検証試験

## 〈パーキンソン病〉

## 17.1.2 国内第Ⅲ相二重盲検試験

パーキンソン病患者(若年性パーキンソニズムを含む)L-ドパ非併用例154例、併用例235例を対象として、それぞれ二重盲検試験を実施した。その結果、カベルゴリンの改善率はL-ドパ非併用例で50%(35/70例)、併用例で43.7%(45/103例)であり、それぞれの試験でカベルゴリンの有効性が確認された。

副作用は、L-ドパ非併用例で64.9%(48/74例)、併用例で49.0%(51/104例)に認められ、その主なものは、L-ドパ非併用例・併用例のいずれにおいても嘔気、食欲不振、胃部不快感などの消化器症状であった<sup>17), 18)</sup>。

〈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)〉

## 17.1.5 国内第Ⅲ相比較臨床試験

高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者184例を対象として、二重盲検比較試験を実施した結果、カベルゴリンの改善率は76.2%(64/84例)であり、カベルゴリンの有効性が確認された。副作用は、27.8%(25/90例)であり、主なものは嘔気8.9%(8/90例)、便秘6.7%(6/90例)、頭痛6.7%(6/90例)、めまい6.7%(6/90例)であった<sup>12), 19)</sup>。

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

## 17.1.8 国内第Ⅲ相比較臨床試験

分娩後に乳汁分泌抑制を必要とする褥婦246例を対象として、二重盲検比較試験を実施した結果、カベルゴリンの著効率は96.8%(120/124例)であり、カベルゴリンの有効性が確認された。副作用は4%に認められ、中等度の症状は1例(嘔気・胃痛)に認められた<sup>20)</sup>。

## (2) 安全性試験

## 〈パーキンソン病〉

## 17.1.3 国内長期臨床試験

パーキンソン病患者(若年性パーキンソニズムを含む)296例を対象として最長約3年(6ヵ月以上261例、1年以上168例)長期投与を行った。その結果、全症例での改善率は45.5%(130/286例)であり、投与期間の長短による改善率に大きな変動はみられなかった。安全性に関しては特に問題はみられず、依存性を思わせる所見もみられなかった<sup>21)-25)</sup>。

〈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)〉

## 17.1.6 国内長期臨床試験

高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者102例を対象として、最長132週(26週以上59例、53週以上15例)の長期投与試験を実施した結果、改善率は76.6%(72/94例)であり、長期投与による効果の減弱はみられず、忍容性は良好であった<sup>12), 26), 27)</sup>。

## 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

該当しない

V. 治療に関する項目

7) その他

〈乳汁漏出症、高プロラクチン血症性排卵障害、高プロラクチン血症性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉

高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者325例を対象に二重盲検試験を含む臨床試験を実施した結果、改善率(「中等度改善」以上の割合)は79.6%(249/313例)であった。効能別の改善率は以下のとおりであった<sup>12)</sup>。(承認時)

効能・効果	改善率(%)
高プロラクチン血症性排卵障害	77.1(128/166例)
高プロラクチン血症性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)	76.6(49/64例)
乳汁漏出症	86.7(72/83例)

調査症例数335例中、副作用発現症例は82例(24.5%)であり、副作用発現件数は延べ196件であった。その主なものは、消化器症状で嘔気・悪心48件(14.3%)、嘔吐、便秘各13件(3.9%)、精神・神経症状で頭痛37件(11.0%)、めまい12件(3.6%)、ふらつき8件(2.4%)等であった<sup>28)</sup>。

臨床検査成績の異常変動は、主にトリグリセライドの上昇2.4%(7/292件)であった<sup>29)</sup>。(承認時までの調査の集計)

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

分娩後に乳汁分泌抑制を必要とする褥婦339例(有効性評価例数)を対象に二重盲検試験を含む臨床試験を実施した結果、1.0mg単回投与による著効率(「著効」の割合)は以下のとおりであった<sup>30)</sup>。(承認時)

効能・効果	著効率(%)
産褥性乳汁分泌抑制	96.4(186/193例)

調査症例数347例中、副作用発現症例は13例(3.7%)であり、副作用発現件数は延べ18件であった。その主なものは、頭痛4件(1.2%)であった<sup>28)</sup>。

臨床検査成績の異常変動は、主にALT上昇3.2%(10/310件)、AST上昇2.9%(9/310件)、血小板数増加1.8%(5/271件)、総コレステロール上昇1.6%(5/305件)であった<sup>29)</sup>。(承認時までの調査の集計)

## 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D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>受容体刺激作用：ペルゴリドメシル酸塩<sup>31)</sup>

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

カベルゴリンは持続的なドパミンD<sub>2</sub>受容体刺激作用を有し、中枢神経系に対しては黒質線条体のドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用して抗パーキンソン作用を示す。また、内分泌系に対しては下垂体前葉のドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用してプロラクチン分泌を特異的に抑制し、抗プロラクチン作用を示す<sup>1)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 中枢神経系に対する作用

###### 18.2.1 脳内ドパミンD<sub>2</sub>受容体に対する親和性

ラット線条体のドパミンD<sub>2</sub>受容体に強い親和性を示した<sup>32)</sup>。

###### 18.2.2 MPTP誘発パーキンソン様症状の改善作用

カニクイザルのMPTP誘発パーキンソン様症状を持続的に改善した<sup>33)</sup>。

###### 18.2.3 レセルピン誘発運動障害モデルの改善作用

マウスあるいはラットのレセルピン誘発アキネジア、カタレプシー及び固縮を持続的に改善した<sup>34)</sup>。

###### 18.2.4 L-ドパとの併用効果

カニクイザルのMPTP誘発パーキンソン様症状及びマウスのレセルピン誘発カタレプシーに対してL-ドパとの併用により、その効果の増強が認められた<sup>34), 35)</sup>。

##### 18.3 内分泌系に対する作用

###### 18.3.1 プロラクチン分泌に対する作用

雌性ラット及びマーモセットを用いた各種高プロラクチン血症モデルにおいて、血清プロラクチン濃度を用量依存的に低下させた<sup>36), 37)</sup>。

###### 18.3.2 乳汁分泌抑制作用

授乳中のラットにおいて、0.03mg/kgより用量依存的に乳汁分泌を抑制した<sup>38)</sup>。

###### 18.3.3 高プロラクチン血性排卵障害に対する作用

ラットの高プロラクチン血性排卵障害モデルにおいて、0.003mg/kgより用量依存的に無排卵状態を改善した<sup>39)</sup>。

###### 18.3.4 下垂体腺腫に対する作用

ラットのプロラクチン産生下垂体腺腫モデルにおいて、用量依存的に血清プロラクチン濃度を低下させ、下垂体重量の増加を抑制した<sup>40)</sup>。

###### 18.3.5 内分泌ホルモンに対する影響

ラットのプロラクチン分泌を抑制したが、LH、FSH、TSH、ACTH、GHには影響しなかった<sup>36), 41)</sup>。

#### 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

カベルゴリン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

#### 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

16.1 血中濃度				
16.1.1 単回投与				
健康成人男女(各7名)にカベルゴリン1mgを単回経口投与した場合、下記のとおり血中濃度パラメータに性差は認められなかった(LC-MS/MS法) <sup>42)</sup> (外国人データ)。				
	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-∞</sub>	AUC <sub>0-24hr</sub>	t <sub>1/2</sub>
健康成人女性	29.0pg/mL	1177pg・hr/mL	450pg・hr/mL	34.9時間
健康成人男性	31.3pg/mL	1112pg・hr/mL	438pg・hr/mL	30.1時間
注)投与後24時間までの測定値より算出				

### <生物学的同等性試験>

#### ●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」<sup>43), 44)</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、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
標準製剤	カバサール錠0.25mg

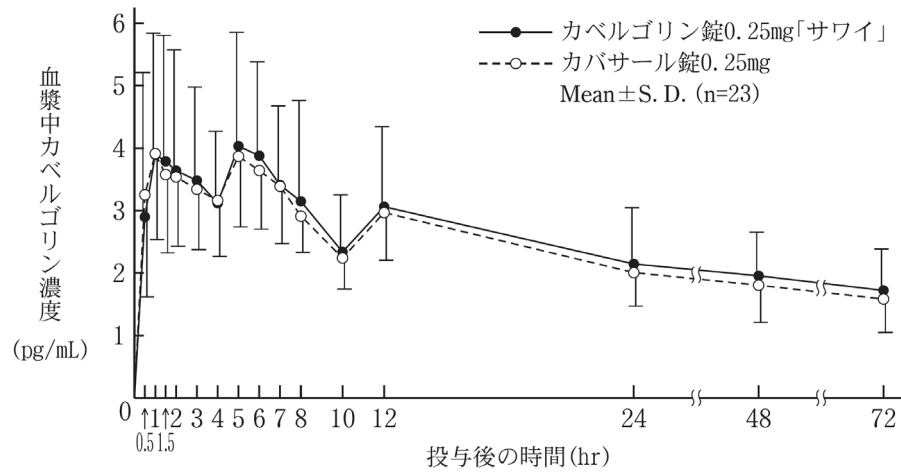
カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」とカバサール錠0.25mgを健康成人男子にそれぞれ2錠(カベルゴリンとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カベルゴリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (pg・hr/mL)
カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」	5.15±2.17	3.6±2.3	162.99±58.85
カバサール錠0.25mg	4.78±0.96	3.0±2.9	153.53±38.63

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」<sup>43), 45)</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、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
標準製剤	カバサーール錠1.0mg

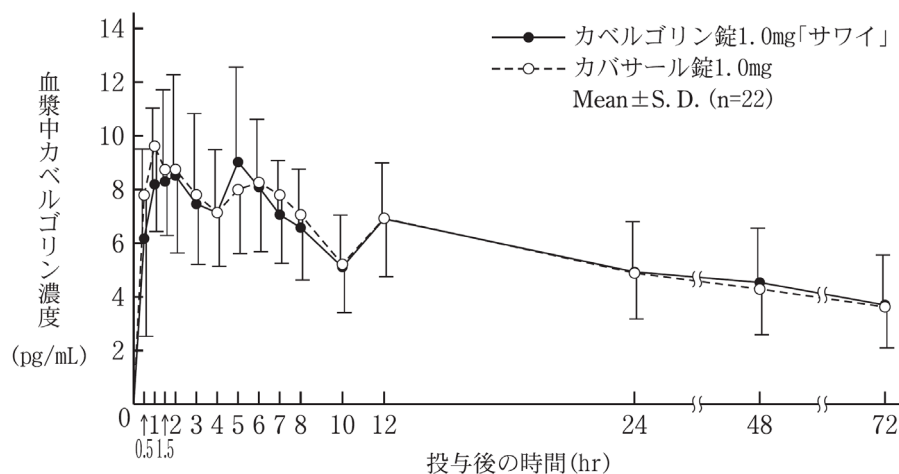
カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」とカバサーール錠1.0mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(カベルゴリンとして1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カベルゴリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (pg·hr/mL)
カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」	11.29 ± 3.23	3.4 ± 2.7	366.97 ± 131.42
カバサーール錠1.0mg	11.37 ± 4.38	2.6 ± 2.9	362.62 ± 116.16

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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

VIII. -7. 参照

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

- カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」を健康成人男子に2錠(カベルゴリンとして0.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>44)</sup>  
 $0.007 \pm 0.003 \text{hr}^{-1}$  (kelが負の傾きを示した5例を除く18例で算出した。)
- カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(カベルゴリンとして1mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>45)</sup>  
 $0.008 \pm 0.003 \text{hr}^{-1}$  (kelが負の傾きを示した2例を除く20例で算出した。)

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 .....

該当資料なし

5. 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

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

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

16.3 分布

16.3.1 タンパク結合

カベルゴリンは、3~15ng/mLの濃度において、その59~66%がヒト血清タンパクと結合した<sup>46)</sup>。

6. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

外国人のデータでは、健康成人に<sup>14</sup>C標識カベルゴリン 1 mgを経口投与後、22%が尿に、57%が糞中に排泄された<sup>47)</sup>。

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 麦角製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
  - 2.2 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。][8.3、8.4参照]
  - 2.3 妊娠中毒症の患者[産褥期に痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するおそれがある。]
  - 2.4 産褥期高血圧の患者[産褥期に痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………  
 V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
 V. -4. 参照

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 前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧がみられることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所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。[11.1.7参照]
  - 8.2 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。
- 〈パーキンソン病、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)〉
- 8.3 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。[2.2、11.1.5参照]
  - 8.3.1 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。
  - 8.3.2 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。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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 〈パーキンソン病〉

8.4 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。[2.2、5.1、11.1.4、11.1.5参照]

8.5 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、悪性症候群があらわれることがある。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。[11.1.2参照]

### 〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害〉

8.6 投与開始前にトルコ鞍の検査を行うこと。

### 〈高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)〉

8.7 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、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、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。[9.1.7参照]

8.8 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。[9.1.7参照]

### 〈産褥性乳汁分泌抑制〉

8.9 場合により氷罨法等の補助的方法を併用すること。

### 〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉

8.10 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。

## 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 胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症又はその既往歴のある患者

これらを悪化させるおそれがある。[11.1.4、11.1.6参照]

9.1.2 消化性潰瘍や消化管出血又はその既往歴のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 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。

9.1.4 精神病又はその既往歴のある患者

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、妄想などを悪化させる可能性がある。[11.1.1参照]

9.1.5 低血圧症の患者

血圧低下がみられることがある。

9.1.6 重篤な心血管障害又はその既往歴のある患者

外国で狭心症の報告がある。[11.1.9参照]

9.1.7 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者

腺腫の縮小により髄液鼻漏を来すことがあり、また視野障害の再発を来すことが報告されている。外科的な処置を必要とする下垂体腺腫の場合、類薬の使用により残存腺腫の線維化及び易出血性の変化が起こり、手術の際に腺腫の摘出に支障を来すことが報告されている。[8.7、8.8参照]

2) 腎機能障害患者

設定されていない

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害又はその既往のある患者

外国で重度の肝不全患者で本剤の血中AUCが上昇することが明らかにされている。

4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

〈効能共通〉

9.4.1 妊娠を希望する患者に本剤を投与する場合には、妊娠を早期に確認するため定期的に妊娠反応等の検査を実施すること。

〈パーキンソン病、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)、産褥性乳汁分泌抑制〉

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。

〈パーキンソン病、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)〉

9.4.3 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]

5) 妊婦

9.5 妊婦

〈パーキンソン病〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。生殖発生毒性試験(サル)においてパーキンソン病の臨床用量上限までの試験は実施していない。

〈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)〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。なお、下垂体腺腫のある患者では本剤の投与中止により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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

9.6.1 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。

9.6.2 授乳婦への投与に際しては、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行の有無は不明であるが、ラットではカベルゴリン及び代謝物が乳汁中へ移行することが認められている。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8) 高齢者

**9.8 高齢者**  
 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。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。

7. 相互作用

**10. 相互作用**  
 本剤の代謝にはCYP3A4が関与している。  
 CYP3A4活性を阻害する薬剤又はCYP3A4によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。またCYP3A4を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。

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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血圧降下剤	血圧降下作用を増強することがある。	作用機序は異なるが、本剤と血圧降下剤の相乗・相加作用による。
ドパミン拮抗剤 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 (ハロペリドール等) メトクロプラミド等	相互に作用を減弱するおそれがある。	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。
マクロライド系抗生物質 (クラリスロマイシン)	本剤の副作用が増強する可能性がある。	マクロライド系抗生物質はCYP3A4を阻害するので、併用により本剤の代謝が阻害される可能性がある。

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 幻覚(5.5%)、妄想(1.8%)、失神(頻度不明)、せん妄(頻度不明)、錯乱(頻度不明)**  
 [9.1.4参照]  
**11.1.2 悪性症候群(頻度不明)**  
 パーキンソン病治療において、本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK上昇等があらわれることがある。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様

の症状があらわれることがある。[8.5参照]

**11.1.3 間質性肺炎**(頻度不明)  
 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、適切な処置を行うこと。

**11.1.4 胸膜炎**(頻度不明)、**胸水**(頻度不明)、**胸膜線維症**(頻度不明)、**肺線維症**(頻度不明)、**心膜炎**(頻度不明)、**心嚢液貯留**(頻度不明)  
 胸膜炎、胸水、心嚢液貯留があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎があらわれることがある。本剤の投与中に胸痛、浮腫、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。[5.1、8.4、9.1.1参照]

**11.1.5 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。[8.3、8.4参照]

**11.1.6 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。[9.1.1参照]

**11.1.7 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]

**11.1.8 肝機能障害**(頻度不明)、**黄疸**(頻度不明)  
 AST、ALT、 $\gamma$ -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。

**11.1.9 狭心症**(頻度不明)、**肢端紅痛症**(頻度不明)  
 [9.1.6参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用 (パーキンソン病)			
	5%以上	5%未満	頻度不明
消化器	嘔気・悪心、胃部不快感、食欲不振	口渇、嘔吐、便秘、下痢、胃のもたれ感、口内炎、腹痛、胃痛、胸やけ	胃炎
精神神経系		興奮、不眠、不安、抑うつ、徘徊等の精神症状、ふらつき、めまい、頭重感、頭痛、ジスキネジア、睡眠時ミオクローヌス等の神経症状	傾眠、病的性欲亢進、病的賭博、薬剤離脱症候群 <sup>a)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)、攻撃性
循環器		起立性低血圧、血圧低下、立ちくらみ、動悸、浮腫、高血圧	胸部不快感、胸痛、指の血管攣縮
呼吸器			息苦しさ
血液	赤血球数減少、色素量減少、ヘマトクリット値減少	血小板数減少、白血球数減少、白血球数増加	
過敏症		発疹、顔のほてり、そう痒	紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹
泌尿器		排尿障害、尿失禁	
その他	CK上昇	倦怠感、総コレステロール上昇、筋肉痛、発汗、脱毛	下肢の痙攣、無力症

a: 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

〈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)、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉			
	5%以上	5%未満	頻度不明
消化器	嘔気・悪心	嘔吐、便秘、むかつき、腹痛、下痢、胃部不快感、胃痛、胸やけ、胃炎	
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、いらいら感	うつ病、異常感覚、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博
循環器		立ちくらみ、動悸、血圧低下	浮腫、指の血管攣縮、起立性低血圧
呼吸器			息苦しさ
血液		血小板数減少、白血球数減少	血色素量減少
過敏症		ほてり	発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、そう痒
その他		ざ瘡、倦怠感、トリグリセライド上昇	脱毛、乳房痛、下肢の痙攣、無力症、CK上昇

注：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を対象とした国内臨床試験における発現頻度

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

	5%未満	頻度不明
消化器	嘔気・悪心、胃部不快感、胃痛	嘔吐、腹痛
精神神経系	頭痛、ふらつき、頭重感	傾眠、一過性半盲、攻撃性、病的性欲亢進、病的賭博
循環器	立ちくらみ	ほてり、浮腫、指の血管攣縮、動悸
呼吸器		息苦しさ
血液	血小板数増加、白血球数減少	
過敏症		蕁麻疹、そう痒、発疹、紅斑、顔面浮腫
その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇	倦怠感、鼻血、下肢の痙攣、脱毛、無力症、CK上昇

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 .....

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>ヒトで過量投与した経験はないが、ドパミン受容体の過剰刺激に伴う症状が発現すると予想される。すなわち、悪心、嘔吐、胃部不快感、幻覚、妄想、頭重感、めまい、起立性低血圧が起こることがある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>著しい幻覚などに対してはドパミン拮抗薬の投与等を行うこと。</p>
--



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

設定されていない

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

類薬の動物実験(ラット)で、長期大量投与により、子宮腫瘍がみられた例があるとの報告がある。[9.4.3参照]

---

## 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
  - 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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間

使用期限：3年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

## 20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

## 5. 患者向け資材

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材(XIII. -2. 参照)

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：カバサル錠0.25mg/錠1.0mg

同効薬：ドパミンD<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>受容体刺激作用

ペルゴリドメシル酸塩<sup>31)</sup>

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

## 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

## ●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00563000

薬価基準収載年月日：2007年7月6日

販売開始年月日：2007年7月6日

X. 管理的事項に関する項目

●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00562000

薬価基準収載年月日：2007年7月6日

販売開始年月日：2007年7月6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

●カベルゴリン錠0.25mg/錠1.0mg「サワイ」

・承認年月日：2008年4月10日

効能又は効果内容：「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)、産褥性乳汁分泌抑制」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2008年9月25日

用法及び用量内容：平成20年8月29日付薬食審査発第0829001号の指示に基づき、パーキンソン病に係る用法及び用量が一部変更された。

	新	旧
用法及び用量	パーキンソン病 通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量を定めるが、 <u>最高用量は1日3mgとする。</u> いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。	パーキンソン病 通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量2～4mg)を定める。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。 <del>なお、年齢、症状により適宜増減する。</del>

●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

・承認年月日：2022年12月28日

効能又は効果内容：「生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード .....

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
カベルゴリン錠 0.25mg「サワイ」	1169011F1044	1169011F1044	117944601	620005370
カベルゴリン錠 1.0mg「サワイ」	1169011F2040	1169011F2040	117947701	620005376

## 14. 保険給付上の注意 .....

特になし

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-1346 - C-1352.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 10) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(10): 2063-2091
- 11) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3665-3718
- 12) 試験別・背景因子別全般改善度(高プロラクチン血症)(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 2. 1)
- 13) 高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者における前期第Ⅱ相臨床試験(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 1. 2. 1)
- 14) 高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者における後期第Ⅱ相臨床試験(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 1. 2. 2)
- 15) 産褥性乳汁分泌抑制を必要とする患者における前期第Ⅱ相臨床試験(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 1. 3. 1)
- 16) 産褥性乳汁分泌抑制を必要とする患者における後期第Ⅱ相臨床試験(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 1. 3. 2)
- 17) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3719-3755
- 18) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3757-3798
- 19) 武谷雄二他: 産科と婦人科, 2003; 70(6): 830-843
- 20) 武谷雄二他: 産科と婦人科, 2003; 70(7): 965-978
- 21) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3799-3823
- 22) 田代邦雄他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3825-3846
- 23) 柳澤信夫他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3847-3871
- 24) 水野美邦他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3873-3892
- 25) 古和久幸他: 臨床医薬, 1996; 12(17): 3893-3923
- 26) 武谷雄二他: 産科と婦人科, 2003; 70(8): 1125-1137
- 27) 高プロラクチン血症患者及び乳汁漏出症患者における国内長期臨床試験(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 1. 2. 4)
- 28) 試験別・副作用の種類別発現頻度一覧表(カバサール錠: 2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 2. 2. 2)

- 29) 試験別臨床検査値・理学検査異常変動一覧表(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 2. 2. 3)
- 30) 試験別・背景因子別総合臨床効果(産褥性乳汁分泌抑制)(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ト. 2. 1)
- 31) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/6/14 アクセス)
- 32) Miyagi, M. et al. : Biol. Pharm. Bull. , 1996 ; 19(9) : 1210-1213
- 33) Arai, N. et al. : J. Neural. Transm. Park. Dis. Dement. Sect. , 1995 ; 10(1) : 55-62
- 34) Miyagi, M. et al. : Biol. Pharm. Bull. , 1996 ; 19(11) : 1499-1502
- 35) Arai, N. et al. : J. Neural. Transm. , 1996 ; 103(11) : 1307-1316
- 36) 衣川眞弓他：基礎と臨床, 1996 ; 30(10) : 2525-2530
- 37) Moro, M. et al. : Eur. J. Pharmacol. , 1999 ; 368(1) : 57-66
- 38) 乳汁分泌抑制作用(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ホ. 1. 1. 3)
- 39) 高プロラクチン血性排卵障害に対する作用(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ホ. 1. 1. 5)
- 40) プロラクチン産生下垂体腺腫に対する作用(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ホ. 1. 1. 4)
- 41) 浅利哲也他：基礎と臨床, 1996 ; 30(10) : 2531-2537
- 42) 外国健康成人における単回投与時の薬物動態(カバサル錠：2003年4月16日承認、申請資料概要ヘ. 3. 1. 1)
- 43) 陶易王他, 診療と新薬, 44(5), 485(2007).
- 44) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 45) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 46) Nakamura, S. et al. : 薬物動態, 1996 ; 11(4) : 331-346
- 47) Battaglia, R. et al. : Xenobiotica, 1993 ; 23(12) : 1377-1389
- 48) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

## 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

#### 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。

##### 1) 粉砕

###### ●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」<sup>48)</sup>

カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	98.6	97.2	97.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」<sup>49)</sup>

カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	97.7	102.3	99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### 2) 崩壊・懸濁性経管投与チューブの通過性

###### ●カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」<sup>50)</sup>

###### 試験方法

1. カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

###### 結 果

懸 濁 状 態	錠剤は完全には崩壊しなかった。別途確認したところ、完全崩壊には約14分かかった
チューブ通過性	通過した

●カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」<sup>51)</sup>

試験方法

1. カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約9分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料 .....

患者向け資材

- ・カベルゴリン錠「サワイ」を服用される患者さんにご家族の方へ
- ・自動車運転等はしないでください(お知らせ指導箋)

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照



