２０２０年６月改訂（第７版）

日本標準商品分類番号：８７１１６

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

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」

PERGOLIDE Gran. 0.025%

剤形	顆粒剤
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	1g 中ペルゴリドとして 250μg 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	承認年月日　：2019 年 12 月 24 日 薬価基準収載：2020 年　6 月 19 日 発売年月日　：
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１９年１２月作成（第１版）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

http://www.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，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。この変更にあわせて，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ホームページ（http://www.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式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，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。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 2
７．CAS 登録番号..... 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
１．物理化学的性質 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法 3
４．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
１．剤形 4
２．製剤の組成 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
４．製剤の各種条件下における安定性 4
５．調製法及び溶解後の安定性 6
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
７．溶出性 6
８．生物学的試験法 7
９．製剤中の有効成分の確認試験法 7
10．製剤中の有効成分の定量法 8
11．力価 8
12．混入する可能性のある夾雑物 8
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 8
14．その他 8
Ⅴ．治療に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
１．効能又は効果 9
２．用法及び用量 9
３．臨床成績 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 11
２．薬理作用 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
１．血中濃度の推移・測定法 12
２．薬物速度論的パラメータ 13
３．吸収 13
４．分布 13
５．代謝 14
６．排泄 14
７．トランスポーターに関する情報 14
８．透析等による除去率 14
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・ 15
１．警告内容とその理由 15
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 15
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 15
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 15
５．慎重投与内容とその理由 15
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
７．相互作用 16
８．副作用 17
９．高齢者への投与 18
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11．小児等への投与 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 19
13．過量投与 19
14．適用上の注意 19
15．その他の注意 19
16．その他 19
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
１．薬理試験 20
２．毒性試験 20
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
１．規制区分 21

２．有効期間又は使用期限 21
３．貯法・保存条件 21
４．薬剤取扱い上の注意点 21
５．承認条件等 21
６．包装 21
７．容器の材質 21
８．同一成分・同効薬 21
９．国際誕生年月日 21
10．製造販売承認年月日及び承認番号 21
11．薬価基準収載年月日 22
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..... 22
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 22
14．再審査期間 22
15．投与期間制限医薬品に関する情報 22
16．各種コード 22
17．保険給付上の注意 22
ＸＩ．文献 23
１．引用文献 23
２．その他の参考文献 23
ＸⅡ．参考資料 23
１．主な外国での発売状況 23
２．海外における臨床支援情報 23
ＸⅢ．備考 24
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..... 24
２．その他の関連資料 25

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，ペルゴリドメシル酸塩を有効成分とするドパミン作動性パーキンソン病治療剤である。

「ペルゴリン顆粒 0.025%」はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し，2005 年 3 月 9 日に承認を取得，2005 年 7 月 25 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

「ペルゴリン顆粒 0.025%」は，2014 年 12 月 17 日にダイト株式会社から日医工株式会社に製造販売承認が承継された。

医療事故防止のため，2019 年 12 月 24 日に販売名を「ペルゴリン顆粒 0.025%」から「ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」」に変更の承認を取得した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，ペルゴリドメシル酸塩を有効成分とするドパミン作動性パーキンソン病治療剤である。

（２）重大な副作用（頻度不明）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。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」

（２）洋名

PERGOLIDE Gran. 0.025%

（３）名称の由来

一般名より

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）

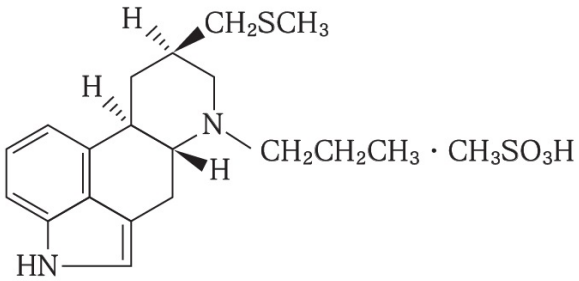
Pergolide mesilate（JAN）

（３）ステム

麦角アルカロイド誘導体：(-)erg-

ドパミン受容体作動性エルゴリン誘導体：-golide

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{26}N_2S$・CH_4O_3S

分子量：410.59

５．化学名（命名法）

(-)-8β-[(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

66104-22-1

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

メタノール又は *N,N*- ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 260℃（分解）

（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

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（１）呈色反応

本品を酒石酸溶液に溶かし，4 - ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき，液は暗紫青色を呈する。

（２）紫外線照射による蛍光

本品の水溶液に紫外線を照射するとき，薄い帯青白色の蛍光を発する。

（３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと定量用ペルゴリドメシル酸塩のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸カリウム緩衝液，アセトニトリル，ラウリル硫酸ナトリウム混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

色調・剤形：淡黄色の顆粒剤

（２）製剤の物性

（「Ⅳ－4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

なし

（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

1g 中，ペルゴリドとして 250μg 含有

（２）添加物

乳糖水和物，トウモロコシデンプン，クロスカルメロースナトリウム，黄色三二酸化鉄，ヒドロキシプロピルセルロース，L－メチオニン

（３）その他

該当記載事項なし

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)]

（１）長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH，3 年）の結果，外観，溶出挙動，含量等は規格の範囲内であり，ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定である事が確認された。

◇ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」　長期保存試験［最終包装形態（SP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜淡黄色の顆粒＞	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー)	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	1250991 1250551	98 96	88 94	98 101	101 100	102 99	94 99
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	1250991 1250551	99.4 99.5	97.2 98.0	97.2 98.6	96.3 98.5	95.9 98.1	96.7 96.7

※1：①個々の類縁物質 3.0%以下，②合計の類縁物質 5.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

◇ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」　長期保存試験［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜淡黄色の顆粒＞	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー）	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	1250991 1250551	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	1250991 1250551	98 96	91 97	97 99	96 93	97 95	93 102
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	1250991 1250551	99.4 99.5	96.9 97.7	95.6 97.6	95.4 97.6	94.2 97.3	95.1 97.4

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

（２）無包装の安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料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，可否を示すものではない。

試験期間：2003/3/20～2003/9/26

◇ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」　無包装　60℃［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	10 日	20 日	30 日
性状 n=3 ＜淡黄色の顆粒＞	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=18 ＜30 分，85%以上＞	PG-G-3	101.0～103.7	98.3～100.8	95.3～99.7	96.3～99.1
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	PG-G-3	101.0～104.0	97.2～100.6	96.3～98.2	98.2～99.0

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

◇ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」　無包装　40℃・75%RH［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	10 日	20 日	30 日
性状 n=3 ＜淡黄色の顆粒＞	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PG-G-3	適合	適合	適合	**不適合**
溶出性（%） n=18 ＜30 分，85%以上＞	PG-G-3	101.0～103.7	85.7～95.9	88.2～91.3	90.0～93.9
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	PG-G-3	101.0～104.0	93.3～95.6	**89.0～90.9**	**90.4～91.6**

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）
規格外：太字

◇ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」　無包装　25℃・60%RH，曝光［D65 光源（2500Lx）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜淡黄色の顆粒＞	PG-G-3	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒
確認試験 n=3 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PG-G-3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=18 ＜30 分，85%以上＞	PG-G-3	101.0～103.7	96.8～99.2	97.1～99.5	85.3～95.8
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	PG-G-3	101.0～104.0	97.1～98.5	96.0～99.9	93.6～94.3

※1：①個々の類縁物質；3.0%以下，②合計の類縁物質；5.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

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（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

溶出試験[2)]

本剤 0.2g（顆粒，ペルゴリドとして 50μg）と標準製剤 1 錠（錠剤，ペルゴリドとして 50μg）の平均溶出率を比較したところ，溶出挙動が同等と判断された。

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 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

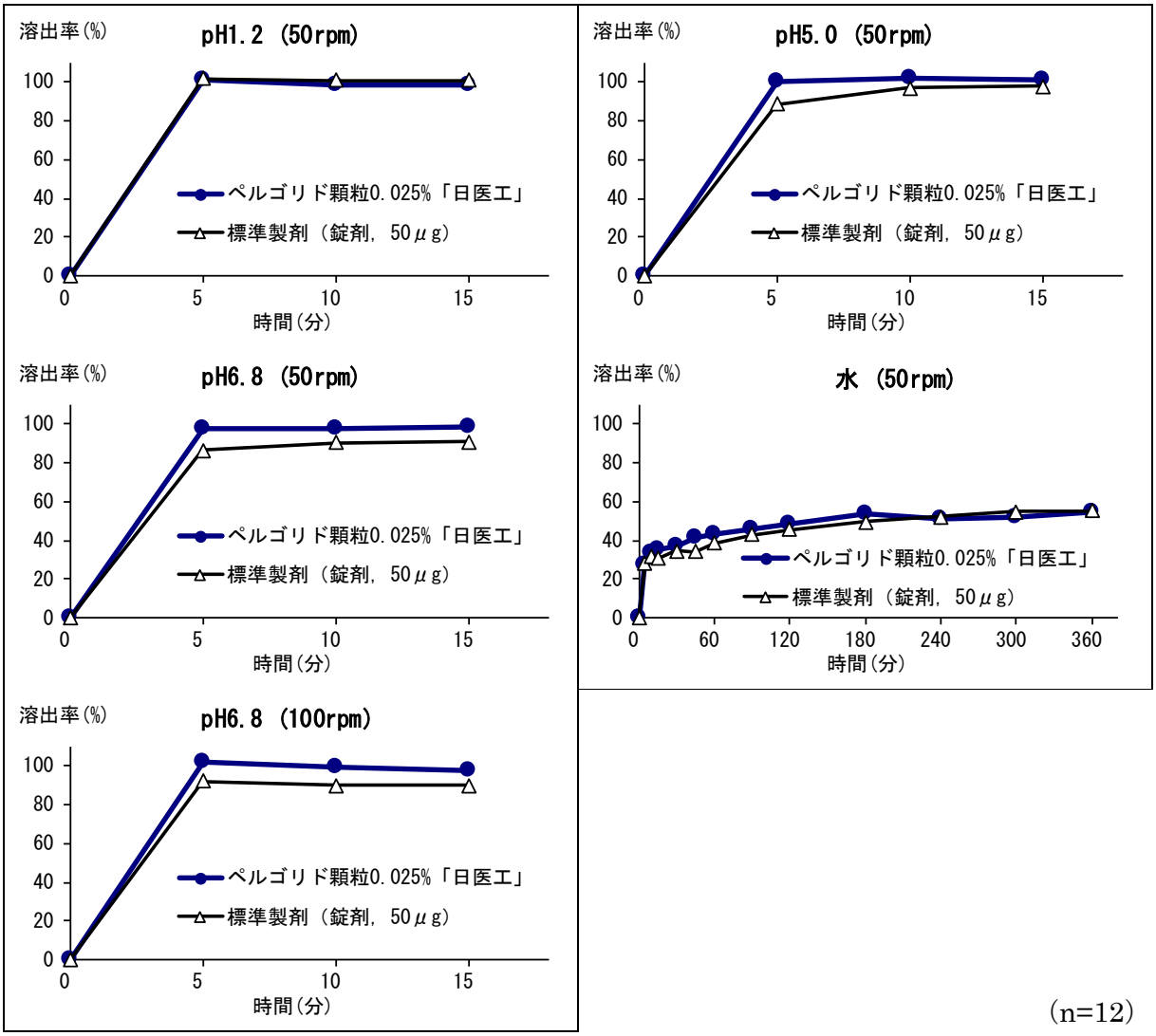
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH5.0，pH6.8，水），100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH5.0（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
・pH6.8（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=12)

８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（１）呈色反応

本品をリン酸・エタノール混液に溶かし，遠心分離する。この上澄液に４-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき，液は暗紫青色を呈する。

（２）紫外可視吸光度測定法

本品にリン酸・エタノール混液を加え，遠心分離する。この上澄液をろ過し，ろ液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと定量用ペルゴリドメシル酸塩のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得た帯青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸カリウム緩衝液，アセトニトリル，ラウリル硫酸ナトリウム混液

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

該当しない

14. その他

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 50μg 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 50μg ずつ増量し，第 1 週末には 1 日用量として 150μg を投与する。

第 2 週目は 1 日用量として 300μg より開始し，2 ないし 3 日ごと 1 日用量として 150μg ずつ増量する。第 2 週末には 1 日用量として 600μg を投与する。1 日用量 100μg の場合は朝食及び夕食直後に，1 日用量 150μg 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 750μg 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 750～1250μg）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。

＜参考；本剤における標準投与目安＞（○：投与する，×：投与しない）

投与開始からの経過	服用時期及び本剤投与量		
	朝食直後	昼食直後	夕食直後
1～2 日目	×	×	○ 0.2g
3～4 日目	○ 0.2g	×	○ 0.2g
第 1 週末（5～7 日目）	○ 0.2g	○ 0.2g	○ 0.2g
第 2 週初日（8 日目）より	○ 0.4g	○ 0.4g	○ 0.4g
10～11 日目	○ 0.6g	○ 0.6g	○ 0.6g
第 2 週末（12～14 日目）	○ 0.8g	○ 0.8g	○ 0.8g
第 3 週初日（15 日目） （以後，漸増）	○ 1.0g	○ 1.0g	○ 1.0g
標準維持量 （1 日用量：本剤 3～5g）	○ 1.0～1.5g	○ 1.0～1.5g	○ 1.0～2.0g

（随伴症状，年齢等を考慮して投与量増量速度を適宜増減してください。）

＜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

該当資料なし

（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

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

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，プラミペキソール塩酸塩，ロピニロール塩酸塩，レボドパ

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

ペルゴリドはD_1受容体の部分作動薬であり，D_2，D_3受容体のサブタイプのどちらにも高い親和性を示す。

（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

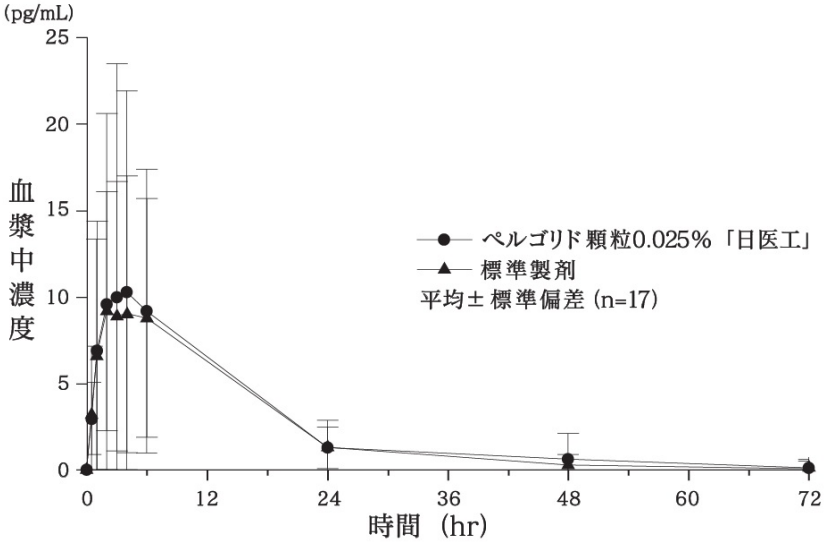
（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[4)]

＜ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」＞

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　医薬審発第 786 号）

ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 0.2g，1 錠（ペルゴリドとして 50μg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中ペルゴリド濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（Cmax，AUC）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～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。



［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (pg/mL)	AUCt (pg･hr/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」 0.2g（50μg）	11.86±13.10	176.35±198.76	3.9±1.7	10.3±5.0
標準製剤 （錠剤，50μg）	10.63±8.04	163.93±138.18	3.5±1.3	11.8±8.2

（ペルゴリドとして 50μg 投与，Mean±S.D.，n=17）

血漿中濃度並びに Cmax，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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ－7．相互作用」の項参照）

（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

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（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

該当記載事項なし

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．治療に関する項目」を参照）

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

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

（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する心臓弁膜症の有無を確認すること。

続き

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，傾民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，疼痛など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

該当記載事項なし

（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。

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（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**

続き

（３）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
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，疼痛など），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）**禁忌**：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）**その他の副作用**：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，妊娠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）ヒト乳中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。

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

本薬の動物試験で眼刺激性及び吸入毒性が認められおり，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）本剤服薬直前に分包（調剤したものも含む）を開封して服薬すること。

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 3000μg 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

該当記載事項なし

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	ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」	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

外箱に表示の使用期限内に使用すること。（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

（「規制区分」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向け医薬品ガイド：有　　くすりのしおり：有

（「Ⅷ - 14. 適用上の注意」）の項参照）

（３）調剤時の留意点について

（「Ⅷ - 14. 適用上の注意」）の項参照）

５．承認条件等

該当しない

６．包装

分包包装：0.2g×140 包，1.0g×120 包

バラ包装：100g

７．容器の材質

分包包装：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装：褐色ガラス瓶，ブリキキャップ

８．同一成分・同効薬

同一成分：ペルマックス錠 50μg，ペルマックス錠 250μg

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」	2019 年 12 月 24 日	30100AMX00331000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ペルゴリン顆粒 0.025%	2005 年　3 月　9 日	21700AMZ00433000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」	2020 年　6 月 19 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ペルゴリン顆粒 0.025%	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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」	1169008D1033	621690101	116901001

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
ペルゴリン顆粒 0.025%	1169008D1025	620002823	116901001

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）日医工株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工株式会社　社内資料（溶出試験）
３）グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第 12 版 448, 廣川書店（2013）
４）日医工株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

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

該当資料なし

＜添付文書＞からの抜粋

本薬の動物試験で眼刺激性及び吸入毒性が認められおり，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）本剤服薬直前に分包（調剤したものも含む）を開封して服薬すること。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

簡易懸濁法に従い，1g をカップに入れ，約 55℃の温湯 20mL を加え，5 分間放置後攪拌し（崩壊しない場合は更に 5 分間放置），崩壊・懸濁の状況を観察する。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2006/6/28

ロット番号：1250451

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペルゴリド顆粒 0.025%「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

【注意】
本剤の有効成分は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ります。

２．その他の関連資料

なし