

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

<p>持続性ドパミン作動薬 ブロモクリプチンメシル酸塩錠</p> <h1>ブロモクリプチン錠2.5mg[F]</h1> <p>BROMOCRIPTINE tablets</p>
--

剤形	白色円形素錠
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	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）含有
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12月3日 薬価基準収載年月日：2014年4月1日 発売年月日：1990年7月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023年11月改訂の添付文書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－

(2020年4月改訂)

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（<https://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に審査・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が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を利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	7. 相互作用	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	8. 副作用	18
6. RMP の概要	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
II. 名称に関する項目	2	10. 過量投与	19
1. 販売名	2	11. 適用上の注意	19
2. 一般名	2	12. その他の注意	20
3. 構造式又は示性式	2	IX. 非臨床試験に関する項目	21
4. 分子式及び分子量	2	1. 薬理試験	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2	2. 毒性試験	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	X. 管理的事項に関する項目	22
III. 有効成分に関する項目	3	1. 規制区分	22
1. 物理化学的性質	3	2. 有効期間	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 包装状態での貯法	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	4. 取扱い上の注意	22
IV. 製剤に関する項目	4	5. 患者向け資材	22
1. 剤形	4	6. 同一成分・同効薬	22
2. 製剤の組成	4	7. 国際誕生年月日	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	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	22
4. 力価	4	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加之の年月日及びその内容	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 再審査期間	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	13. 各種コード	23
9. 溶出性	6	14. 保険給付上の注意	23
10. 容器・包装	6	X I. 文献	24
11. 別途提供される資材類	6	1. 引用文献	24
12. その他	6	2. その他の参考文献	24
V. 治療に関する項目	7	X II. 参考資料	25
1. 効能又は効果	7	1. 主な外国での発売状況	25
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 海外における臨床支援情報	25
3. 用法及び用量	7	X III. 備考	26
4. 用法及び用量に関連する注意	7	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	26
5. 臨床成績	7		
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10		
2. 薬理作用	10		
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	14		
1. 警告内容とその理由	14		
2. 禁忌内容とその理由	14		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1969年、スイス Sandoz 社で開発された。本品は、麦角のペプチドアルカロイドの一つである α -ergokryptine の Lysergic acid 部の 2 位ブロム体をメシル酸塩としたもので、下垂体からのプロラクチンの分泌を抑制し、成長ホルモン値を下げる作用がある。アルカロイド誘導体であり、持続的なドパミン作動効果を有し、下垂体前葉からのプロラクチン分泌を特異的に抑制し、末端肥大症患者においては成長ホルモン分泌を抑制する。

本邦では 1979 年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社後発医薬品として開発し、1990 年に製造承認を得て販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をパロラクチン錠 2.5mg に変更、さらにその後、現在のプロモクリプチン錠 2.5mg 「F」に変更し、2013 年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- プロモクリプチンはドパミン受容体に直接作用してドパミン様作用を示す薬物で、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抑制する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 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、突発的睡眠があらわれることがある。（「VIII. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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、最適使用推進ガイドライン等	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 11 月時点)

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

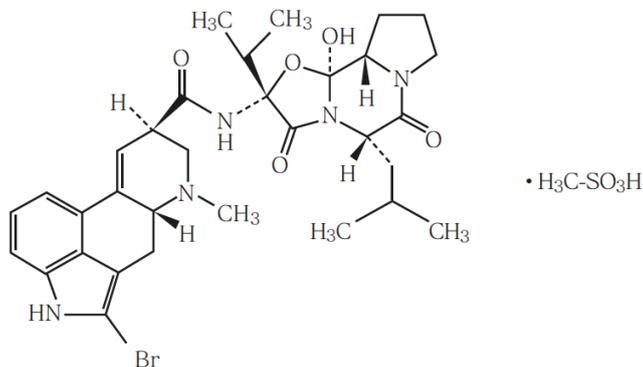
1. 販売名

- (1) 和名 : プロモクリプチン錠 2.5mg 「F」
- (2) 洋名 : BROMOCRIPTINE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : プ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 : C₃₂H₄₆BrN₅O₅ · CH₄O₃S

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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、又は僅かに特異なにおいがある。
 - (2) 溶解性：酢酸（100）に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、無水酢酸、ジクロロメタン又はクロロホルムに極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
 - (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
- 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）¹⁾

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「プロモクリプチンメシル酸塩」の確認試験法による¹⁾。

- (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

<定量法>

日局「プロモクリプチンメシル酸塩」による¹⁾

電位差滴定法

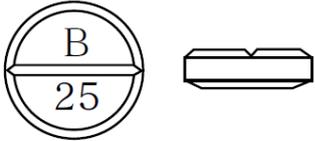
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」
剤形	片面に割線のある白色円形素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」	
外観		
大きさ	直径	7mm
	厚さ	2.8mm
	質量	140mg

(3) 識別コード

表示部位：PTP シート、錠剤
表示内容：FJ B25

(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	ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」
有効成分	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)
添加剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

(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⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ブ
ロモクリプチン錠 2.5mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであ
った。

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の裸錠であった			
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
公的溶出試験	適合	—	—	適合
重量偏差試験	適合	—	—	—
製剤均一性試験	適合	—	—	—
定量値(%)	100.0	99.7	99.1	97.9

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、外
観及び含量等は規格の範囲内であり、ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」は、通常の市場流
通下において3年間安定であることが確認された。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%)	99.0	98.8	97.5	98.9	96.8
性状	片面に割線のある白色円形素錠であった。				
溶出性(%)	87	87	91	89	88

(3) 各種包装状態での光線下安定性試験⁴⁾

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「F」について、下記保存条件（なりゆき室温、なりゆき湿
度）での蛍光灯下における安定性を検討した。

保存条件	経過日数				7日経過後の 定量値
	1日経過	2日経過	3日経過	7日経過	
1) 無包装	白色	褐色に着色	褐色に着色	褐色に着色	94.5%
2) 薬包紙	白色	僅かに 褐色に着色	褐色に着色	褐色に着色	95.2%
3) PTP	白色	白色	白色	白色	99.3%
4) 対照	白色	白色	白色	白色	100.0%

(4) 無包装状態での安定性試験⁵⁾

ブロモクリプチン錠 2.5mg「F」について、下記保存条件での安定性を検討した。

試験項目\保存条件	①温度 40℃、気密容器、遮光 (3 ヶ月)	②温度 30℃、湿度 75%RH、遮光 (3 ヶ月)	③光 (120 万 Lux・hr)
性状	変化なし	淡褐色	褐色
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	変化なし	低下 (規格内)	低下 (規格内)
残存率 (%) *	90.9%	87.9%	86.4%

* : n=3 の平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当しない

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
該当しない

(2) 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

ピロー包装 : アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

PTP シート : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

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. 効能及び効果

- 産褥性乳汁分泌抑制
- 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）
- 末端肥大症
- 下垂体性巨人症
- 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、プ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、プ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、プ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日量はプ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

設定されていない

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：忍容性試験

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) 有効性試験：

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈産褥性乳汁分泌抑制〉

17.1.1 国内臨床試験

分娩又は流・早産後に乳汁分泌の抑制を希望する女性 99 例を対象として、プロモクリプチンメシル酸塩錠 5mg/日を 14 日間投与し、二重盲検法により、乳汁分泌、乳房緊満感及び血中プロラクチンの抑制効果をプラセボと比較した結果、プロモクリプチンメシル酸塩錠の有用性が確認された。

副作用発現率は、プロモクリプチン群で 53 例中 12 例 (22.6%) 25 件、プラセボ群 46 例中 6 例 (13.0%) 10 件であった。主な副作用は、プロモクリプチン群で便秘 8 件 (32%)、めまい、ふらつき 7 件 (28.0%)、嘔気 4 件 (16.0%)、嘔吐 2 件 (8.0%) 等、プラセボ群でめまい、ふらつき 3 件 (30.0%)、嘔気 2 件 (20.0%)、便秘 2 件 (20.0%)、全身倦怠感 2 件 (20.0%) 等であった⁶⁾。

〈乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害及び下垂体腺腫〉

17.1.2 国内一般臨床試験

Chiari-Frommel 症候群、Argonz-del Castillo 症候群、下垂体腺腫等の乳汁漏出・排卵障害の女性 253 例を対象として、プロモクリプチンメシル酸塩錠 5～7.5mg/日を投与した一般臨床試験における結果、乳汁漏出症患者 216 例における乳漏停止は 53.7% (116/216)、乳漏減少は 34.3% (74/216)、計 88%に改善が認められた。副作用発現率は、216 例中 143 例 (66.2%) であった。主な副作用は、嘔気 122 例 (56.5%)、嘔吐 49 例 (22.7%)、めまい・ふらつき 51 例 (23.6%)、全身倦怠感 35 例 (16.2%)、頭重感 26 例 (12.0%) であった⁷⁾。

高プロラクチン血性排卵障害患者 221 例の無排卵症例における排卵率は 76.7% (165/215)、不妊症例における妊娠率は 45.3% (78/172) であった。

高プロラクチン血性下垂体腺腫患者 50 例において、乳汁漏出に対する有効率 76.7% (33/43)、排卵率 54.0% (27/50) 及び妊娠率 43.2% (16/37) であった。

副作用発現率は、221 例中 142 例 (64.3%) であった。主な副作用は、嘔気 120 例 (47.4%)、嘔吐 52 例 (20.6%)、めまい・ふらつき 50 例 (19.8%)、全身倦怠感 31 例 (12.3%)、便秘 39 例 (15.4%) であった⁸⁾。

〈末端肥大症（先端巨大症）、下垂体性巨人症〉

17.1.3 国内一般臨床試験

末端肥大症（先端巨大症）及び下垂体性巨人症の患者 152 例中 99 例を対象として、プロモクリプチンメシル酸塩錠 1 日 1 回 2.5mg を初回量とし、維持量 7.5mg/日を基準として長期投与した。プロモクリプチンメシル酸塩錠投与により血中成長ホルモンの低下とともに発汗、糖尿病症状、頭痛・頭重感、手足のしびれ感、軟部組織の縮小並びに顔貌及び高血圧症状の改善がみられた。

副作用発現率は、152 例中 51 例 (34.0%) であった。主な副作用は、便秘 14 例 (9.2%)、吐き気・嘔吐 12 例 (7.9%)、悪心 10 例 (6.6%)、上腹部不快感 8 例 (5.3%)、血圧低下傾向 6 例 (4.0%)、頭痛・頭重感 6 例 (4.0%) 等であった⁹⁾。

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

該当しない

- 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

(7) その他

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

エルゴクリプチン、ドパミン、レボドパ (L-DOPA) など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロモクリプチンメシル酸塩錠は持続的なドパミン受容体作動効果を有し、内分泌系に対しては下垂体前葉からのプロラクチン分泌を特異的に抑制し、末端肥大症（先端巨大症）患者において異常に上昇した成長ホルモン分泌を抑制する。また、中枢神経系に対しては黒質線条体のドパミン受容体に作用して抗パーキンソン作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 内分泌系に対する作用

18.2.1 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^{6)、7)、10)}。

18.2.2 ゴナドトロピン分泌に及ぼす影響

高プロラクチン血性排卵障害婦人において、プロモクリプチンメシル酸塩錠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¹¹⁾。

18.2.3 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)、12)}。

18.3 中枢神経系に対する作用

18.3.1 常同行動の誘発作用

ラットにおいて嗅ぎ込み及び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¹³⁾。

18.3.2 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¹³⁾。

18.3.3 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アキネジア、 α 固縮及びカタレプシーを抑制する（マウス、ラット）¹³⁾。

18.3.4 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¹⁴⁾。

18.3.5 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）¹⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

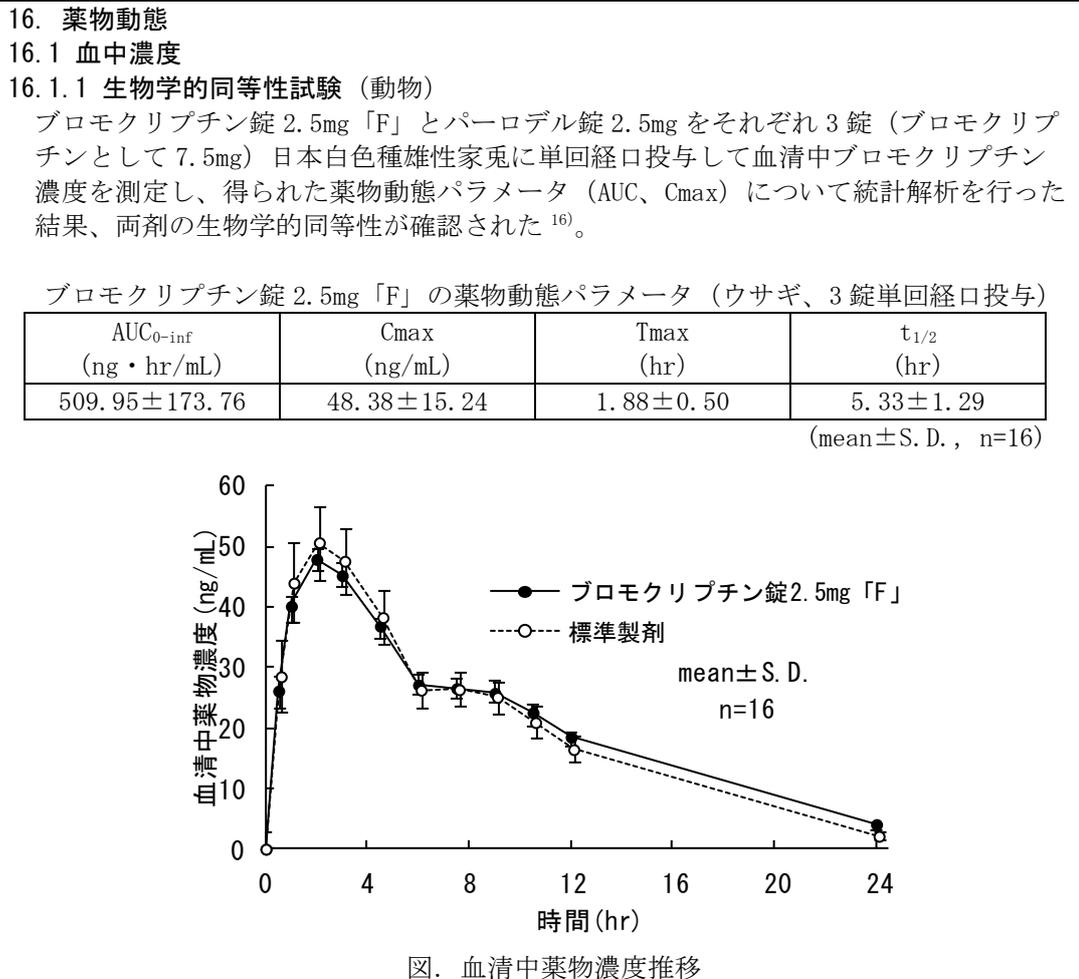
VII. 薬物動態に関する項目

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：



(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
該当資料なし

(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

経口投与後、投与量の28%が消化管より吸収される¹⁾。

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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意（6）授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率
96%¹⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓¹⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

CYP3A4 で代謝される。CYP3A4 の阻害薬でもある¹⁷⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

経口投与後、投与量の 28%が消化管より吸収されるが、初回通過効果のためバイオアベイラビリティは 6%にとどまる¹⁾。

(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

代謝物として胆汁中に 95%排泄、腎排泄は 2.5~5.5%¹⁷⁾。

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 効能及び効果に関連する注意」を参照すること

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・既往症等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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ブロモクリプチン濃度は検出限界（0.2ng/mL）以下であった¹⁸⁾。

(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. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
<p>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。</p>		
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 チオキサントニン系薬剤等	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	頭髪の脱毛、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

該当資料なし

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. その他の注意

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¹⁹⁾。[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

該当資料なし

(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：ラットの LD₅₀ 値（経口） >2,000mg/kg²⁰⁾

(2) 反復投与毒性試験：ラットに5週間（週6日）連続経口投与したところ、15mg/kg以上の投与群で眼瞼下垂がみられた。また、臓器重量の変化より、下垂体-副腎系及び下垂体-生殖器系が影響を受けたことが推定された²⁰⁾。

(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

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：毒薬

2. 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. 取扱い上の注意.

外箱開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：パーロデル錠 2.5mg（サンファーマ＝田辺三菱）

ブロモクリプチン錠 2.5mg「K0」（寿製薬）、ブロモクリプチン錠 2.5mg「フソー」（ダイト＝

扶桑）、ブロモクリプチン錠 2.5mg「トーワ」（東和薬品）

<同効薬>

その他の抗パーキンソン剤（アマンタジン塩酸塩、レボドパ、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、カベルゴリン、タリペキソール塩酸塩等）

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
ブロモクリプチン錠 2.5mg「F」	2013年12月3日	22500AMX01908000	2014年4月1日	1990年7月13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

1991年6月10日 効能・効果追加（パーキンソン症候群）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 2008年3月21日

厚生労働省発薬食第0321072号

昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価）（その53）〈品質第32回〉

「IV-5. 溶出試験」の項参照

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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「F」	1169005F1014	1169005F1278	101214901	620121401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011; C-4369-4373.
- 2) 社内資料 (加速試験)
- 3) 社内資料 (長期安定性試験)
- 4) 社内資料 (光線下安定性試験)
- 5) 社内資料 (無包装安定性試験)
- 6) 倉智敬一ほか:産科と婦人科. 1981; 48 (3) : 359-367
- 7) 倉智敬一ほか:産科と婦人科. 1981; 48 (2) : 241-248
- 8) 倉智敬一ほか:産科と婦人科. 1981; 48 (1) : 117-124
- 9) 鎮目和夫ほか:ホルモンと臨床. 1977; 25 (12) : 1349-1353
- 10) Del Pozo, E., et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1972; Metab. 35 : 768-771 (PMID: 4672297)
- 11) Aono, T., et al. : Acta endocr (. Kbh) . 1979; 91 : 591-600 (PMID: 227202)
- 12) Liuzzi, A., et al. : J. Clin. Endocrinol. 1974; Metab. 38 : 910-912 (PMID: 4823928)
- 13) Johnson, A. M., et al. : Br. J. Pharmacol. 1976; 56 : 59-68 (PMID: 943193)
- 14) Goldstein, M., et al. : Pharmacology. 1978; 16 (Suppl. 1) : 143-149 (PMID: 25445)
- 15) Bürki, H. R., et al. : Psychopharmacology. 1978; 57 : 227-237 (PMID: 97702)
- 16) 社内資料:生物学的同等性試験に関する資料
- 17) 平田純生ほか:改訂3版透析患者への投薬ガイドブック慢性腎臓病(CKD)の薬物治療:341
- 18) Peters, F., et al. : Acta endocr. 1985; 109 : 463-466 (PMID: 3898690)
- 19) Griffith, R. W. : Brit. Med. J. 1977; 2; 1605 (PMID: 589369)
- 20) 中島敏夫ほか:基礎と臨床. 1977; 11(11) : 3071-3083

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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

(1) 粉碎：該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：

【試験方法】（倉田式を準用）

① 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

② 透過性試験崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.（フレンチ）のチューブに注入し、透過性を観察した。薬を注入した後に水20mLを注入してチューブ内を洗った。

フレンチ：気管内チューブや経管栄養チューブなどの太さをあらわす数字。外径×3がフレンチサイズ。1フレンチ（Fr.）=約0.33mmの外径

[使用機器]・ディスペンサーExacta-Med オーラルディスペンサー（自立式チップキャップ付）（Baxa社）・経管栄養チューブニューエンタルフィーディングチューブ（8Fr.）（日本シャーウッド社）

[試験結果]

試験	結果	
崩壊懸濁試験	水 [約 55℃]	5分経過時点で完全に崩壊・懸濁した。
透過性試験 (通過サイズ)	8Fr. チューブを通過した。	

本剤の承認された用法・用量は「〈末端肥大症、下垂体性巨人症〉
通常、プ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、プ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、プ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日量はプ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。」である。懸濁して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を懸濁した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の簡易懸濁投与は推奨しない。

問い合わせ窓口：
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL：0120-956-792、
FAX：076-478-0336
(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地