

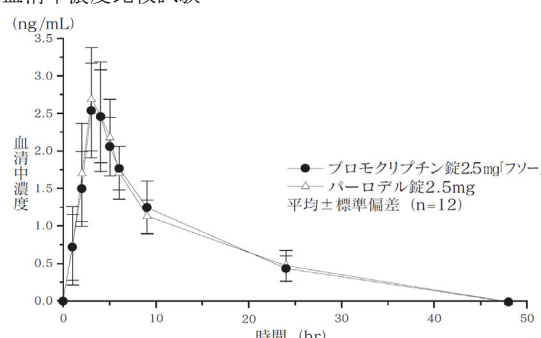
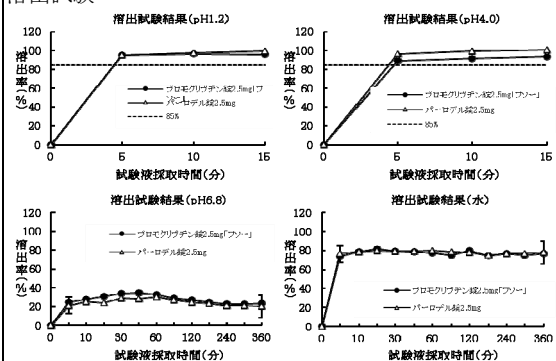


	後発品	標準品		
商品名	プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」	パーロデル錠2.5mg		
販売会社名	扶桑薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「プロモクリプチンメシル酸塩」をプロモクリプチンとして2.5mg含有			
薬効分類	116 持続性ドパミン作動薬			
薬価	33.20円／1錠	29.80円／1錠		
1錠薬価差	-3.40円			
効能・効果	①産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症 ②高プロラクチン血性排卵障害 ③高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る) ④末端肥大症、下垂体性巨人症 ⑤パーキンソン症候群			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	①産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症 ②高プロラクチン血性排卵障害 ③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・症状により適宜増減する。 ④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1回2.5～7.5mgを2～3回に分けて食直後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 ⑤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。			
	【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マレイン酸、トウモロコシデンプン、乳糖		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温・遮光保存 開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること 3年	遮光、室温保存 開封後は遮光し、湿気を避けて保存すること 3年		
製剤	品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」	 120mg 7.1mm 2.3mm	白色の素錠(割線入り)	DK025
標準品	品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	標準品	 140mg 7.0mm 2.9mm	白色の錠剤	
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血清中濃度比較試験 (ng/mL)  ● プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」 △ パーロデル錠2.5mg 平均±標準偏差 (n=12)		溶出試験  ● プロモクリプチン錠2.5mg「フソー」 △ パーロデル錠2.5mg	
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考				
担当者、連絡先				