
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2008に準拠して作成

起立性低血圧・血管性頭痛用剤
パネルゴット®錠 1mg
PANERGOT Tablets 1mg

剤 形	錠剤（裸錠）
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方せん医薬品 （注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	1錠中 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 1mg 含有
一 般 名	和名：ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 洋名： Dihydroergotamine Mesilate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日 : 2009年6月19日 薬価基準収載年月日 : 2009年9月25日 発 売 年 月 日 : 2009年9月25日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：株式会社 イ セ イ
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社イセイ 学術課 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/

本 I F は2013年1月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F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、I Fと略す)の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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、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。

[I F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)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。
- ② I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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 「I F記載要領2008」により作成されたI F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。

[I F の発行]

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008と略す）」は、平成21年4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、「 I F 記載要領2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、 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薬剤師等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、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、 I F 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もあり、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

I F 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。

I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、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活用する必要がある。

(2008年9月)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
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	
1. 物理化学の性質	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	
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	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	17
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を主成分とする起立性低血圧・血管性頭痛用剤で、医療事故防止に伴う販売名変更品として2009年6月19日に製造販売承認を取得し、旧販売名の「パンエルゴット」の代替新規品として2009年9月25日付で薬価基準追補収載され発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は1錠中にジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 1mg を含有する白色の裸錠である。
- (2) 本剤の血管緊張作用は緊張が低下している時に高まり、血管性頭痛による片頭痛の緩和を図る。
- (3) 緩和な血圧上昇により、起立性低血圧に使用される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パンエルゴット錠 1mg

(2) 洋名

PANERGOT Tablets 1mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩(JAN)

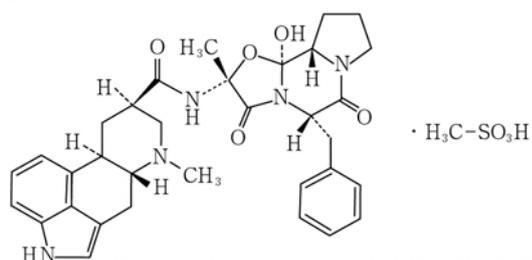
(2) 洋名(命名法)

Dihydroergotamine Mesilate(JAN)

(3) ステム

麦角アルカロイド誘導体：「-erg-」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{33}\text{H}_{37}\text{N}_5\text{O}_5 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

分子量：679.78

5. 化学名(命名法)

(5',10*R*)-5'-Benzyl-12'-hydroxy-2'-methyl-9,10-dihydroergotaman-3',6',18-trione monomethanesulfonate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

[6190-39-2]

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～帯黄白色又は灰白色～帯赤白色の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸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

融点：約 214℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：6.04

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-16.7～-22.7° [乾燥物に換算したもの 0.5g、エタノール(99.5)/クロロホルム/アンモニア水(28)混液(10：10：1)、20mL、100mm]。

pH：本品 0.05g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.4～5.4 である。

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（第十六改正日本薬局方解説書による）

- (1) インドール骨格の確認反応
- (2) 硫酸塩の定性反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法（第十六改正日本薬局方解説書による）

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

錠剤（裸錠）

2) 規格

1 錠中にジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 1mg を含有する。

3) 性状

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
パネルゴット錠 1mg	裸錠	白色	 (6.0)	 (2.7)	 (100)	IC-436 PAE

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

包装材料に「IC-436 PAE」と表示

(4) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中にジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 1mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物（賦形剤）、トウモロコシデンプン（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース（崩壊剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）

(3) その他

該当しない

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²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 [しゃ光・室温保存、3 年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パンエルゴット錠 1mg はしゃ光・室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

パンエルゴット錠 1mg は、日本薬局方外医薬品規格に定められたジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 1mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（方法）日局溶出試験法パドル法

条件：回転数 50rpm

試験液 水

分析法 蛍光光度法

（溶出規格）15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合する。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

（1）インドール骨格の確認反応

（2）紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

片頭痛（血管性頭痛）
起立性低血圧

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。

2. 用法及び用量

ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩として、通常成人 1 回 1mg を 1 日 3 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エルゴタミン酒石酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

麦角アルカロイドをジヒドロ化した合成化合物であるが、エルゴタミンと比べて、平滑筋収縮作用は弱まり α 受容体遮断作用が強くなっている。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

(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

ジヒドロエルゴタミンは主に代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(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. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：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

該当しない

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) 末梢血管障害、閉塞性血管障害、狭心症、冠動脈硬化症、コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者 [本剤の血管収縮作用により、悪化するおそれがある。]
- (2) 重篤な肝機能障害のある患者 [本剤の代謝が遅延するおそれがある。]
- (3) 敗血症の患者 [本剤の血管収縮作用に対する感受性が増大するおそれがある。]
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (5) 授乳婦（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 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
- (7) 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) HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、デラビルジン、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、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、テラプレビル、5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「7. 相互作用」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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

肝又は腎機能障害のある患者 [本剤の代謝又は排泄が遅延することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。
- (2) 血管収縮作用を増強するおそれがあるため過度の喫煙を避けさせること。

7. 相互作用

ジヒドロエルゴタミンは主に代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるので、本酵素の阻害作用を有する薬剤との併用に注意すること。

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア等) ネルフィナビル (ビラセプト) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) インジナビル (クリキシバン) アタザナビル (レイアタツ) サキナビル (インビラーゼ) ダルナビル (プリジスタ、プリジスタナイーブ) エファビレンツ (ストックリン) デラビルジン (レスクリプター) マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン (エリスロシン等) ジョサマイシン (ジョサマイシン等) クラリスロマイシン (クラリシッド等) ミデカマイシン (メデマイシン等) ロキシスロマイシン (ルリッド等) アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール (イトリゾール等) ミコナゾール (フロリード等) フルコナゾール (ジフルカン等) ホスフルコナゾール (プロジフ) ボリコナゾール (ブイフェンド) テラプレビル (テラビック)	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン (イミグラン)	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT _{1B/1D} 受容	薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)

ギルミトリプタン (ゾーミツグ) エレトリプタン (レルパックス) リザトリプタン (マクサルト) ナラトリプタン (アマージ) 麦角アルカロイド エルゴタミン (クリアミン) エルゴメトリン (エルゴメトリン) メチルエルゴメトリン (メテルギン等)	体作動薬と本剤を前後して投与する場合は 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。	を増強させる。
--	---	---------

(2) 併用注意とその理由

薬剂名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β -遮断剂 プロプラノロール等	末梢血管収縮作用が強くあらわれるおそれがある。	薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
シメチジン キヌプリスチン・ダルホプリスチン グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	これらの薬剂等の CYP3A4 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
ネビラピン リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剂の CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

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（頻度不明）と初期症状

線維症：長期連用により、**胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維症**があらわれたとの報告がある。

(3) その他の副作用

分類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、呼吸困難、発疹、そう痒、顔面浮腫
消化器	悪心・嘔吐、胸やけ、食欲不振、腹痛、上腹部不快感、下痢
精神神経系	めまい、しびれ、眠気、口渇
循環器	血圧上昇、血管収縮、末梢性虚血
その他	筋痙攣、動悸、手指冷感

注1) このような場合には投与を中止すること。

(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

- ・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には投与しないこと。
- ・蕁麻疹、呼吸困難、発疹、そう痒、顔面浮腫等過敏症の症状が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦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。〔子宮収縮作用及び胎盤、臍帯における血管収縮作用がある。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔母乳中へ移行するおそれがある。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

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：悪心、嘔吐、頭痛、頻脈、めまい、末梢血管の攣縮の症状（しびれ、刺痛、四肢疼痛、末梢性虚血）、昏睡。

処置：胃洗浄及び活性炭による薬物除去。心循環系、呼吸器系を注意深く監視し、異常があらわれた場合は対症療法を行う。動脈攣縮があらわれた場合は血管拡張剤が有効であるが、低血圧のある患者では悪化に注意する。末梢血管の攣縮には加温し、虚血状態の四肢を保護する。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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）

該当資料なし

(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： パンエルゴット錠 1mg 劇薬、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)
有効成分：ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 劇薬、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

しゃ光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「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

100錠(PTP)

500錠(PTP・バラ)

1000錠(PTP)

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル（PVC）、アルミ箔／アルミ複合袋（AL,PP）

バラ包装：ガラス瓶、中栓（PE）、蓋（金属）

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬：

ジヒデルゴット錠 1mg（ノバルティス）

(2) 同効薬：

リザトリプタン安息香酸塩、ミドドリン塩酸塩、ゾルミトリプタン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月19日

承認番号：22100AMX00951000

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	H O T 番号
パリエルゴット錠 1mg	2160350F1315	620304701	103047101

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 No.10, 153, 2001
- 2) 株式会社イセイ：社内資料（安定性試験）
- 3) 株式会社イセイ：社内資料（溶出試験）
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 2011, 廣川書店

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

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし