2023年9月改訂(第11版)　　日本標準商品分類番号：871169

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D2受容体系作動薬

ロピニロール塩酸塩口腔内崩壊錠

ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」
ロピニロールOD錠1mg「アメル」
ロピニロールOD錠2mg「アメル」

Ropinirole OD Tablets「AMEL」

剤　　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	ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」： 1錠中、ロピニロール塩酸塩0.285mg（ロピニロールとして0.25mg）を含有する。 ロピニロールOD錠1mg「アメル」： 1錠中、ロピニロール塩酸塩1.14mg（ロピニロールとして1mg）を含有する。 ロピニロールOD錠2mg「アメル」： 1錠中、ロピニロール塩酸塩2.28mg（ロピニロールとして2mg）を含有する。
一　般　名	和名：ロピニロール塩酸塩（JAN） 洋名：Ropinirole Hydrochloride（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：2016年2月15日 薬価基準収載年月日：2016年6月17日 販売開始年月日：2016年6月17日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社　お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル)　FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2023年9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－

（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（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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6. ＲＭＰの概要……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）又は本質……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ. 有効成分に関する項目……4
1. 物理化学的性質……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……4
3. 有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ. 製剤に関する項目……5
1. 剤　形……5
2. 製剤の組成……6
3. 添付溶解液の組成及び容量……6
4. 力価……6
5. 混入する可能性のある夾雑物……6
6. 製剤の各種条件下における安定性……6
7. 調製法及び溶解後の安定性……7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9. 溶出性……8
10. 容器・包装……15
11. 別途提供される資材類……15
12. その他……15

Ⅴ. 治療に関する項目……16
1. 効能又は効果……16
2. 効能又は効果に関連する注意……16
3. 用法及び用量……16
4. 用法及び用量に関連する注意……16
5. 臨床成績……16

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……18
2. 薬理作用……18

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……19
1. 血中濃度の推移……19
2. 薬物速度論的パラメータ……21
3. 母集団（ポピュレーション）解析……22
4. 吸収……22
5. 分布……22
6. 代謝……23
7. 排泄……23
8. トランスポーターに関する情報……23
9. 透析等による除去率……23
10. 特定の背景を有する患者……23
11. その他……23

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……24
1. 警告内容とその理由……24
2. 禁忌内容とその理由……24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……24
5. 重要な基本的注意とその理由……24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……25
7. 相互作用……26
8. 副作用……27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……28
10. 過量投与……28
11. 適用上の注意……28
12. その他の注意……28

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……30
1. 薬理試験……30
2. 毒性試験……30

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……31
1. 規制区分……31
2. 有効期間……31
3. 包装状態での貯法……31
4. 取扱い上の注意……31
5. 患者向け資材……31
6. 同一成分・同効薬……31
7. 国際誕生年月日……31
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……32
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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……32
11. 再審査期間……32
12. 投薬期間制限に関する情報……32
13. 各種コード……32
14. 保険給付上の注意……32

ⅩⅠ. 文献……33
1. 引用文献……33
2. その他の参考文献……33

ⅩⅡ. 参考資料……34
1. 主な外国での発売状況……34
2. 海外における臨床支援情報……34

ⅩⅢ. 備考……35
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……35
2. その他の関連資料……37

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」、OD錠1mg「アメル」、OD錠2mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成17年3月31日薬食発第0331015号）」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、平成28年2月に承認を取得して同年6月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(1) D_2クラス部位（D_2及びD_3受容体に特異的）に選択性を持ち、D_1クラス部位にはほとんど作用しない[1)]。（「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 重大な副作用として、突発性傾眠、極度の傾眠、幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄、悪性症候群が現れることがある。（「Ⅷ.8.副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) グレープフルーツ風味の香料を使用した口腔内崩壊錠である。

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

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

ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」
ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」
ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」

(2) 洋名

Ropinirole OD Tablets「AMEL」

(3) 名称の由来

本剤の一般名「ロピニロール塩酸塩」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ロピニロール塩酸塩(JAN)

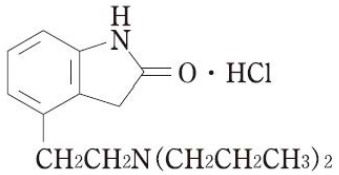
(2) 洋名(命名法)

Ropinirole Hydrochloride(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：$C_{16}H_{24}N_2O$・HCl
分子式：296.84

5. 化学名(命名法)又は本質

4-［2-（Dipropylamino）ethyl］-2-indolinone monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

溶　媒	日局表現
水	溶けやすい
メタノール 酢酸(100)	やや溶けやすい
エタノール(95)	やや溶けにくい
無水酢酸	極めて溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 244℃(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、定量法

有効成分の確認試験法：(1)紫外可視吸光度測定法
(2)赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)
(3)塩化物の定性反応

有効成分の定量法　　：電位差滴定法
(0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 29.684 mg $C_{16}H_{24}N_2O$・HCl)

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 剤形の区別

錠剤(素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」	素錠		ロピニ 0.25 /アメル
	白色	直径：約　8.0 mm 厚さ：約　3.2 mm 質量：約 165.0 mg	
ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」	素錠		ロピニ 1 /アメル
	淡黄色	直径：約　8.0 mm 厚さ：約　3.2 mm 質量：約 165.0 mg	
ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」	素錠		ロピニ 2 /アメル
	淡紅白色	直径：約　8.0 mm 厚さ：約　3.2 mm 質量：約 165.0 mg	

味：グレープフルーツ風味の香料を使用している。

(3) 識別コード

Ⅳ. 1 .(2) 参照

錠剤本体に表示。

(4) 製剤の物性

硬度：19.6 N（2.0 kgf)以上

(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	ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」	ロピニロールOD錠1mg「アメル」	ロピニロールOD錠2mg「アメル」
有効成分	1錠中、ロピニロール塩酸塩0.285mg(ロピニロールとして0.25mg)を含有する。	1錠中、ロピニロール塩酸塩1.14mg(ロピニロールとして1mg)を含有する。	1錠中、ロピニロール塩酸塩2.28mg(ロピニロールとして2mg)を含有する。
添加剤	乳糖水和物、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、クロスカルメロースナトリウム、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、クロスカルメロースナトリウム、黄色三二酸化鉄、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、クロスカルメロースナトリウム、三二酸化鉄、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム

(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) 長期保存試験での安定性[2)]

ロピニロールOD錠「アメル」(0.25mg、1mg、2mg)

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
25±2℃、60±5%RH	PTP包装	36ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内

※PTP包装:ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋

(2) 加速試験での安定性 [3)]

ロピニロールOD錠「アメル」(0.25mg、1mg、2mg)

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
40±2℃、 75±5%RH	PTP包装	6ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋

(3) 無包装下での安定性 [4)]

ロピニロールOD錠「アメル」(0.25mg、1mg、2mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±2℃、 60±5%RH、 120万lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 50日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
	ポリセロ分包		性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1)溶出挙動における類似性[5)]

<u>ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」</u>

「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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」とレキップ錠 0.25mg（標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方　一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

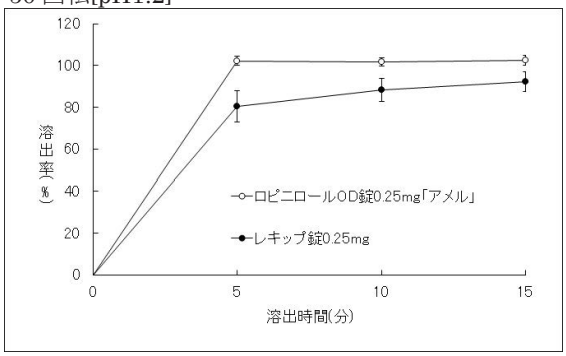
	回転数	試験液	判　定
判定基準	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

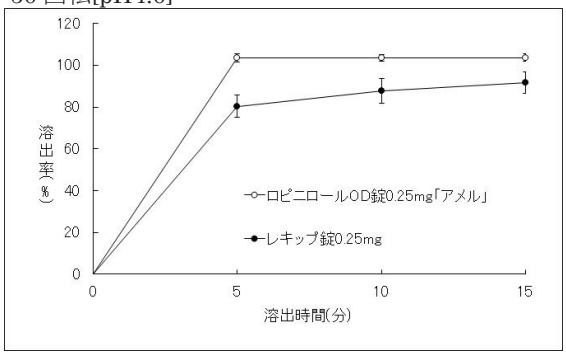
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12；mean±S.D.)

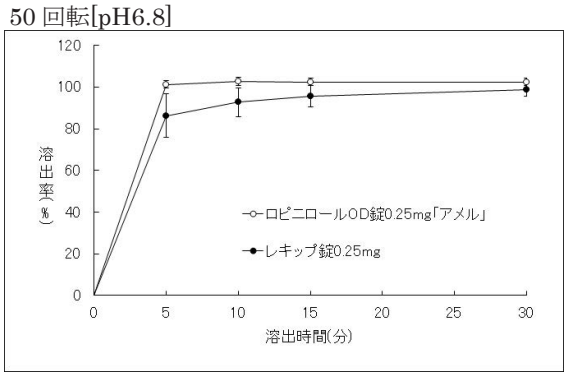
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

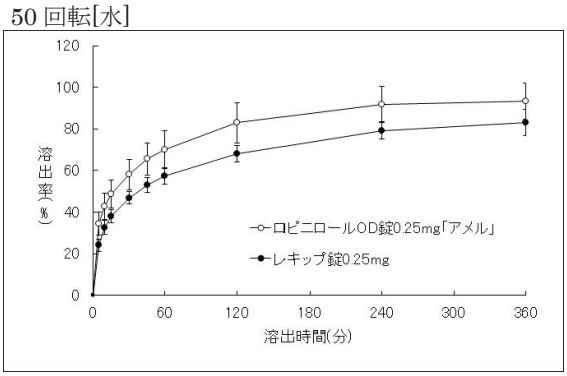


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	92.1	102.4	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	91.7	103.6	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	95.6	102.5	適合
		水	1/2 の平均溶出率	15 分	38.0	48.6	適合
			規定された試験時間	360 分	83.1	93.3	適合

ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」

「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」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」(試験製剤)及びロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方　一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

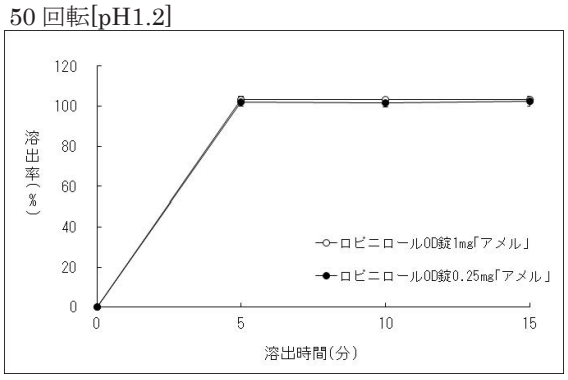
	回転数	試験液	判　定
判定基準	50	pH1.2 pH5.0 pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

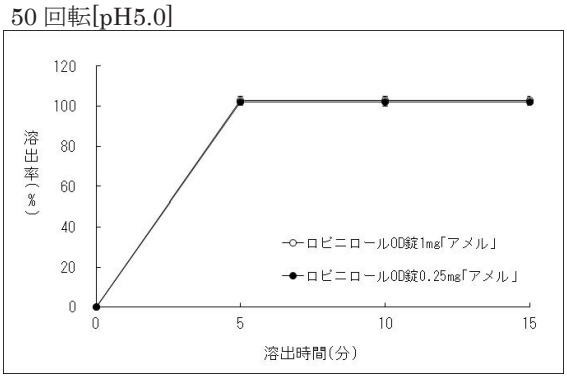
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12；mean±S.D.)

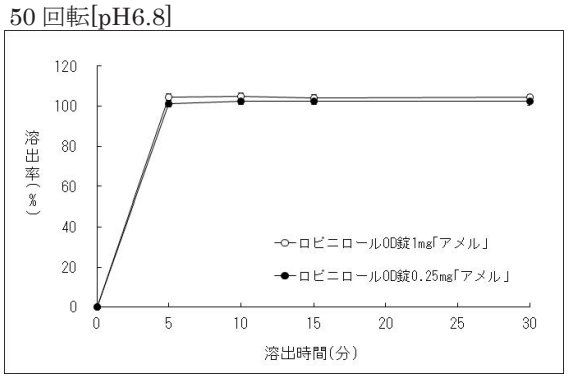
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

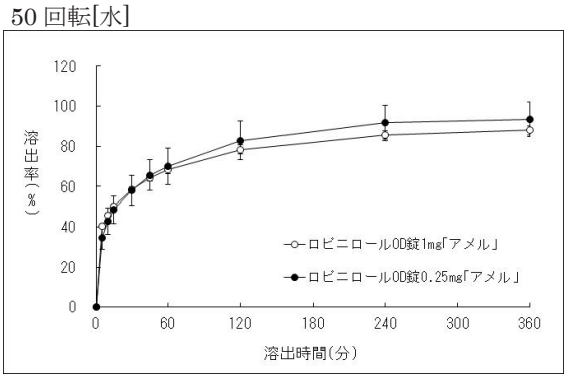


表 1. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	102.4	103.2	適合
		pH5.0	85%以上	15 分	102.3	103.1	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	102.5	104.0	適合
		水	40%付近	10 分	42.8	45.9	適合
			85%付近	120 分	82.9	78.4	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

50 rpm、pH1.2

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	103.2	104.8 103.7 102.6 103.6 103.5 104.2 102.5 102.2 101.3 103.7 102.3 103.6	1.6 0.5 −0.6 0.4 0.3 1.0 −0.7 −1.0 −1.9 0.5 −0.9 0.4	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、pH5.0

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	103.1	103.0 104.9 101.3 103.4 100.9 105.9 100.7 104.2 103.2 101.4 104.6 103.3	−0.1 1.8 −1.8 0.3 −2.2 2.8 −2.4 1.1 0.1 −1.7 1.5 0.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、pH6.8

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	104.0	105.1 104.2 103.5 102.3 103.6 105.9 101.4 104.0 103.5 104.3 102.5 108.1	1.1 0.2 −0.5 −1.7 −0.4 1.9 −2.6 0.0 −0.5 0.3 −1.5 4.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、水

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
120 分	78.4	76.0 79.3 78.3 77.7 80.5 82.8 75.5 76.4 78.1 77.2 77.7 81.1	−2.4 0.9 −0.1 −0.7 2.1 4.4 −2.9 −2.0 −0.3 −1.2 −0.7 2.7	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」

「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」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」(試験製剤)及びロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方　一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

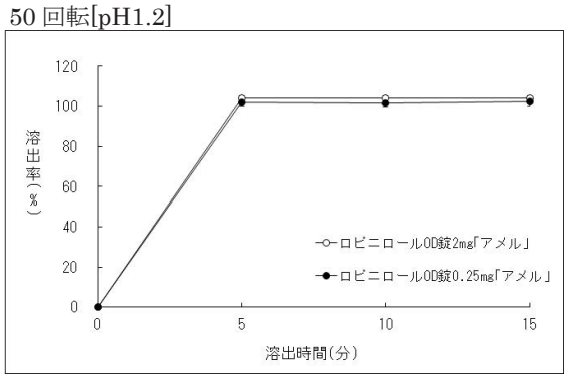
	回転数	試験液	判　定
判定基準	50	pH1.2 pH5.0 pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

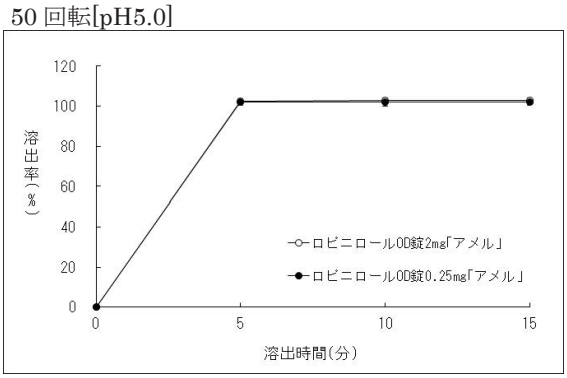
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12；mean±S.D.)

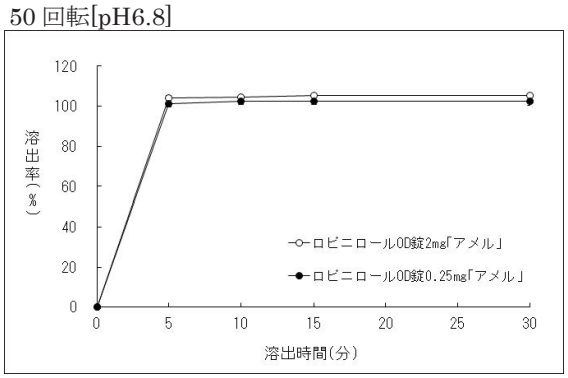
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

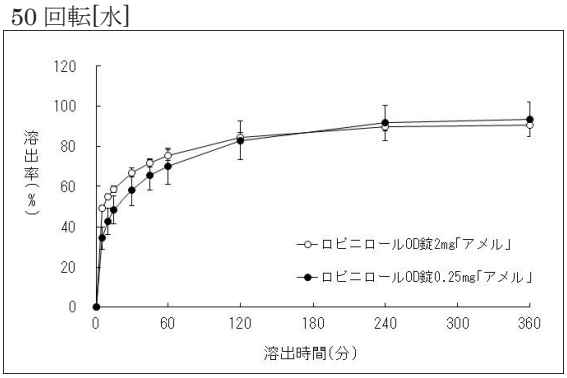


表 1. 溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	102.4	104.2	適合
		pH5.0	85%以上	15 分	102.3	102.8	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	102.5	105.3	適合
		水	40%付近	15 分	48.6	58.6	適合
			85%付近	120 分	82.9	84.3	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定（個々の溶出率）

50 rpm、pH1.2

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	104.2	104.7 106.9 104.8 105.3 102.9 102.1 104.5 105.1 103.3 102.9 104.2 103.1	0.5 2.7 0.6 1.1 −1.3 −2.1 0.3 0.9 −0.9 −1.3 0.0 −1.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、pH5.0

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	102.8	103.0 101.7 102.5 102.7 101.8 102.3 103.0 104.3 101.7 101.8 104.4 104.9	0.2 −1.1 −0.3 −0.1 −1.0 −0.5 0.2 1.5 −1.1 −1.0 1.6 2.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、pH6.8

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	105.3	104.2 106.4 105.1 105.0 104.4 105.3 104.2 106.2 105.7 106.6 104.2 105.8	−1.1 1.1 −0.2 −0.3 −0.9 0.0 −1.1 0.9 0.4 1.3 −1.1 0.5	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、水

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
120 分	84.3	86.1 86.7 86.5 85.7 86.7 87.2 82.0 80.7 83.1 82.5 82.5 81.4	1.8 2.4 2.2 1.4 2.4 2.9 −2.3 −3.6 −1.2 −1.8 −1.8 −2.9	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

(2) 溶出規格

ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」、OD 錠 1mg「アメル」、OD 錠 2mg「アメル」

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
0.25 mg	50 rpm	日本薬局方　溶出試験第 2 液	15 分	85%以上
1 mg	50 rpm	日本薬局方　溶出試験第 2 液	15 分	85%以上
2 mg	50 rpm	日本薬局方　溶出試験第 2 液	15 分	85%以上

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

〈ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」〉

105 錠[21 錠(PTP)×5、乾燥剤入り]

〈ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」〉

105 錠[21 錠(PTP)×5、乾燥剤入り]

〈ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」〉

105 錠[21 錠(PTP)×5、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミ箔、乾燥剤、アルミニウム袋

PTP サイズ：21 錠シート　51×120(mm)

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

パーキンソン病

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはロピニロールとして1回0.25 mg、1日3回(1日量0.75 mg)から始め、1週毎に1日量として0.75 mgずつ増量し、4週目に1日量を3 mgとする。以後経過観察しながら、必要に応じ、1日量として1.5 mgずつ1週間以上の間隔で増量し、維持量(標準1日量3～9 mg)を定める。いずれの投与量の場合も1日3回に分け、経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして1日量15 mgを超えないこととする。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与は6.用法及び用量に従い少量から始め、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等の観察を十分に行い、忍容性をみながら慎重に増量し患者ごとに適切な維持量を定めること。また、本剤投与中止後再投与する場合にも少量から開始することを考慮すること。

7.2 一般に空腹時投与において悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性があるため、食後投与が望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

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) 有効性検証試験

該当資料なし

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ドパミン受容体作動薬：ブロモクリプチンメシル酸塩、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、プラミペキソール塩酸塩水和物、ロチゴチン、アポモルヒネ塩酸塩水和物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [1)]

D_2 クラス部位（D_2 及び D_3 受容体に特異的）に選択性を持ち、D_1 クラス部位にはほとんど作用しない。

(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

(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[6)]

ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」

ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」又はレキップ錠0.25mg（標準製剤）を健康成人男子24例（1群12例）に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号）」に準じ、非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの2泊3日の入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とした。 なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は4日間以上とした。
投与条件	**水なし投与試験** 被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にロピニロールとして0.25mg含有するロピニロールOD錠0.25mg「アメル」1錠を水なしで、又はレキップ錠0.25mg 1錠を150 mLの水とともに単回経口投与した。 投与後4時間までは、絶食かつ、安静にさせた。飲水については、投与1時間前より投与2時間後までは絶飲水とした。 **水あり投与試験** 被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にロピニロールとして0.25mg含有するロピニロールOD錠0.25mg「アメル」1錠又はレキップ錠0.25mg 1錠を150 mLの水とともに単回経口投与した。 投与後4時間までは、絶食かつ、安静にさせた。飲水については、投与1時間前より投与2時間後までは絶飲水とした。
採血時点	第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに治験薬の投与前、投与後0.5、1、1.25、1.5、1.75、2、2.25、2.5、2.75、3、4、6、12及び24時間後の15時点とした。 採血量は1回につき7mLとした。
分析法	LC/MS/MS法

1)水なし投与試験

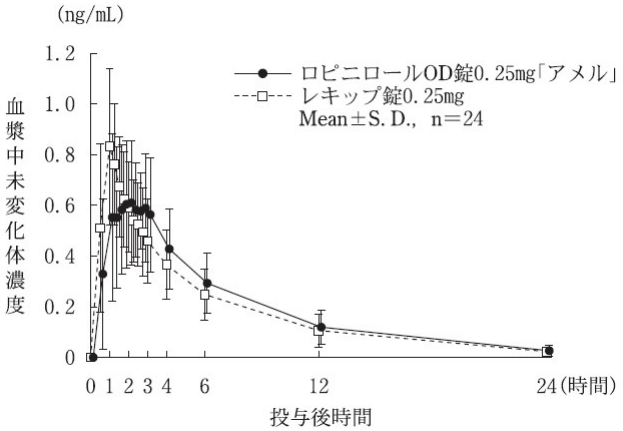
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0\to24)}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」	4.79±1.57	0.86±0.20	1.55±0.76	4.98±0.98
レキップ錠0.25mg※	4.54±1.82	0.88±0.28	1.01±0.26	4.89±1.00

※水で服用　　(Mean±S.D.,n=24)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～ 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。

	$AUC_{(0\to24)}$	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.08)	log(0.99)
90%信頼区間	log(1.03)～ log(1.15)	log(0.91)～ log(1.08)



血漿中濃度並びに AUC、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。

2)水あり投与試験

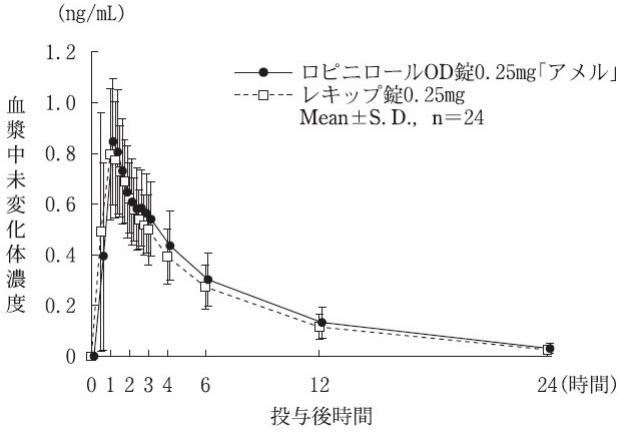
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0\to24)}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」	5.23±1.75	0.91±0.27	1.15±0.40	5.22±0.80
レキップ錠 0.25mg	4.85±1.43	0.92±0.29	1.12±0.41	5.13±0.55

(Mean±S.D.,n=24)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～ 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。

	$AUC_{(0\to24)}$	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.06)	log(0.99)
90%信頼区間	log(1.00)～ log(1.12)	log(0.93)～ log(1.05)



血漿中濃度並びにAUC、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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

一般に空腹時投与において悪心、嘔吐等の消化器症状が多く発現する可能性があるため、食後投与が望ましい。

「Ⅷ.7.相互作用」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 [6)]

ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」

水なし：0.1446±0.0289(hr^{-1})

水あり：0.1359±0.0221(hr^{-1})

(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

該当資料なし

〈参考：動物〉

動物実験(ラット)で胎児毒性(体重減少、死亡数増加及び指の奇形)が報告されている。

(3) 乳汁への移行性

臨床試験で本剤投与後に血漿中プロラクチン濃度の低下が認められたため、乳汁分泌が抑制されるおそれがある。

〈参考：動物〉

動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。

(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

該当資料なし

6. 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(ＣＹＰ等)の分子種、寄与率

本剤は主に CYP1A2 により代謝される。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

1. 警告
前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。[8.1、11.1.1 参照]

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されていることから、患者には突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。なお、海外において突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後 1 年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。[1.、11.1.1 参照]
8.2 起立性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始め、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の起立性低血圧の徴候や症状が認められた場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
8.3 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、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の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。[11.1.3、11.2 参照]

8.4 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。

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 幻覚、妄想等の精神症状又はそれらの既往のある患者

症状が増悪又は発現しやすくなることがある。

9.1.2 重篤な心疾患又はその既往歴のある患者

本剤は薬理作用から心拍数低下を起こす可能性がある。

9.1.3 低血圧症の患者

症状が悪化することがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 30 mL/分未満)のある患者

本剤は主として腎臓で排泄される。また、これらの患者を対象とした臨床試験は実施していない。血液透析を受けている患者に対して、透析による用量調節の必要性はない。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

本剤は主として肝臓で代謝される。また、これらの患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。動物実験(ラット)で胎児毒性(体重減少、死亡数増加及び指の奇形)が報告されている。[2.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
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。臨床試験で本剤投与後に血漿中プロラクチン濃度の低下が認められたため、乳汁分泌が抑制されるおそれがある。また、動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。

(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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。臨床試験において幻覚等の精神症状が多くみられた。

7. 相互作用

10. 相互作用
本剤は主に CYP1A2 により代謝される。

(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
ドパミン拮抗剤 抗精神病薬 メトクロプラミド スルピリド等	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り、併用により両薬剤の作用が拮抗するおそれがある。
CYP1A2 阻害作用を有する薬剤 シプロフロキサシン フルボキサミン等	シプロフロキサシンとの併用により Cmax 及び AUC がそれぞれ約 60%及び 84%増加したことが報告されている。 本剤投与中にこれらの薬剤を投与開始又は中止する場合は、必要に応じて本剤の用量を調整すること。	これらの薬剤の CYP1A2 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エストロゲン含有製剤	高用量のエストロゲンを投与した患者で本剤の血中濃度上昇がみられたとの報告があるので、本剤投与中に高用量のエストロゲンを投与開始又は中止する場合は、必要に応じて本剤の用量を調整すること。	機序不明
他の抗パーキンソン剤［11.1.2 参照］	ジスキネジア、幻覚、錯乱等の副作用が発現しやすくなる可能性があるため、これらの副作用があらわれた場合には減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。	機序不明

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 突発的睡眠（頻度不明）、**極度の傾眠**（0.3%）

前兆のない突発的睡眠、極度の傾眠があらわれることがある。［1.、8.1 参照］

11.1.2 幻覚（7.3%）、**妄想**（3.0%）、**興奮**（1.4%）、**錯乱**（1.2%）、**譫妄**（0.6%）

幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄等の精神症状があらわれることがある。［10.2 参照］

11.1.3 悪性症候群（頻度不明）

本剤の投与後、減量後又は中止後に、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状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、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。［8.3 参照］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、血管性浮腫	瘙痒、蕁麻疹
精神系			リビドー亢進、病的賭博、強迫性購買、暴食、攻撃性、躁状態
神経系	傾眠（6.2%）、めまい（8.7%）、ジスキネジア（5.5%）		失神

	5%以上	5%未満	頻度不明
血液障害		起立性低血圧、低血圧	
胃腸障害	悪心(19.2%)	嘔吐、腹痛、消化不良、便秘	
その他		末梢性浮腫	薬剤離脱症候群注)(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)

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。[8.3 参照]

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

13. 過量投与

13.1 症状

ドパミン作用に関連する症状が発現する。

13.2 処置

ドパミン拮抗薬(抗精神病薬、メトクロプラミド等)投与により症状が軽減することがある。

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。

14.2 服用時の注意

14.2.1 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.2.2 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

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

動物実験(ラット)で 1.5 ～ 50 mg/kg/日の 2 年間投与により、精巣 Leydig 細胞の過形成、腺腫の発生頻度が用量依存的に増加したとの報告がある。なお、マウスではがん原性は認められていない。

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」の項参照

(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

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：ロピニロール塩酸塩　劇薬

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 開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：有り
くすりのしおり　　：有り
その他の患者向け資材：パーキンソン病治療剤を服用される患者さんとご家族の方へ
（共和薬品工業株式会社ホームページ
https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：レキップ錠 0.25mg、錠 1mg、錠 2mg、レキップ CR 錠 2mg、CR 錠 8mg
同効薬　　：ブロモクリプチンメシル酸塩、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、プラミペキソール塩酸塩水和物、ロチゴチン、アポモルヒネ塩酸塩水和物 等

7. 国際誕生年月日

1996 年 7 月 8 日

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
ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」	2016 年 2 月 15 日	22800AMX00302	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日
ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」	2016 年 2 月 15 日	22800AMX00303	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日
ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」	2016 年 2 月 15 日	22800AMX00304	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 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

該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」	1169013F4026	1169013F4026	125000801	622500001
ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」	1169013F5022	1169013F5022	125001501	622500101
ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」	1169013F6029	1169013F6029	125002201	622500201

14. 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) グッドマン・ギルマン薬理書 第 12 版. 廣川書店. 2013 ; 780
2) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
3) 社内資料：安定性試験（加速試験）
4) 社内資料：安定性試験（無包装）
5) 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）
6) 社内資料：生物学的同等性試験［OD 錠 0.25mg］

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90 日)、光(120 万 lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性　　状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法※1	93.0 ～ 105.0%	99.6	98.3	98.1	99.5

※1. 3 回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120 万 lx・hr※1、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　　状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法※2	93.0 ～ 105.0%	99.6	97.2	95.5

※1. 1000 lx、50 日間
※2. 3 回の平均値(%)

ロピニロールOD錠1mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性　　状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法※1	93.0～105.0%	101.2	98.6	98.8	100.9

※1. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr※1、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性　　状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし
定量法※2	93.0～105.0%	101.2	97.0	98.6

※1. 1000 lx、50日間
※2. 3回の平均値(%)

ロピニロールOD錠2mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性　　状	淡紅白色の素錠	淡紅白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法※1	93.0～105.0%	100.7	99.1	99.0	99.8

※1. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr※1、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性　　状	淡紅白色の素錠	淡紅白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法※2	93.0～105.0%	100.7	98.6	98.4

※1. 1000 lx、50日間
※2. 3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第 4 版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、㈱じほう、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL)(ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20 mL を吸い取り放置し、5 分及び 10 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2 ～ 3 mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。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 30 cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

ロピニロール OD 錠 0.25mg「アメル」: 水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

ロピニロール OD 錠 1mg「アメル」: 水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

ロピニロール OD 錠 2mg「アメル」: 水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし