

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

劇薬
処方箋医薬品^注

ドパミンD₂受容体系作動薬
ロピニロール塩酸塩錠
ロピニロール錠0.25mg「JG」
ロピニロール錠1mg「JG」
ロピニロール錠2mg「JG」
Ropinirole Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 0.25mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 0.285mg を含有 （ロピニロールとして 0.25mg） 錠 1mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 1.14mg を含有 （ロピニロールとして 1mg） 錠 2mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 2.28mg を含有 （ロピニロールとして 2mg）
一般名	和名：ロピニロール塩酸塩 洋名：Ropinirole Hydrochloride
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	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 2 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。

(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、I F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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMD A）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 I F 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 I F 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、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・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利用者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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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I F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、I F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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	15
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	21
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	21
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	21
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	21
6. RMPの概要	1	12. その他	21
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	22
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	22
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	22
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	22
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	22
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	22
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	22
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	22
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	22
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	23
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	23
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	23
(1)外観・性状	4	(6)治療の使用	24
(2)溶解性	4	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	24
(3)吸湿性	4	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	24
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	24
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	25
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	25
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	25
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	26
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	26
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	26
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	26
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	27
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	27
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	27
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	27
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	28
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	28
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	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	8		
7. 調製法及び溶解後の安定性	14		

(4)クリアランス	28	(1)臨床使用に基づく情報	35
(5)分布容積	28	(2)非臨床試験に基づく情報	35
(6)その他	28		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	28	IX. 非臨床試験に関する項目	36
(1)解析方法	28	1. 薬理試験	36
(2)パラメータ変動要因	28	(1)薬効薬理試験	36
4. 吸収	28	(2)安全性薬理試験	36
5. 分布	28	(3)その他の薬理試験	36
(1)血液－脳関門通過性	28	2. 毒性試験	36
(2)血液－胎盤関門通過性	28	(1)単回投与毒性試験	36
(3)乳汁への移行性	28	(2)反復投与毒性試験	36
(4)髄液への移行性	29	(3)遺伝毒性試験	36
(5)その他の組織への移行性	29	(4)がん原性試験	36
(6)血漿蛋白結合率	29	(5)生殖発生毒性試験	36
6. 代謝	29	(6)局所刺激性試験	36
(1)代謝部位及び代謝経路	29	(7)その他の特殊毒性	36
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	29	X. 管理的事項に関する項目	37
(3)初回通過効果の有無及びその割合	29	1. 規制区分	37
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	29	2. 有効期間	37
7. 排泄	29	3. 包装状態での貯法	37
8. トランスポーターに関する情報	30	4. 取扱い上の注意	37
9. 透析等による除去率	30	5. 患者向け資料	37
10. 特定の背景を有する患者	30	6. 同一成分・同効薬	37
11. その他	30	7. 国際誕生年月日	37
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	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	38
1. 警告内容とその理由	31	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	38
2. 禁忌内容とその理由	31	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	38
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	31	11. 再審査期間	38
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	31	12. 投薬期間制限に関する情報	38
5. 重要な基本的注意とその理由	31	13. 各種コード	38
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	32	14. 保険給付上の注意	38
(1)合併症・既往歴等のある患者	32	X I. 文献	39
(2)腎機能障害患者	32	1. 引用文献	39
(3)肝機能障害患者	32	2. その他の参考文献	39
(4)生殖能を有する者	32	X II. 参考資料	40
(5)妊婦	32	1. 主な外国での発売状況	40
(6)授乳婦	33	2. 海外における臨床支援情報	40
(7)小児等	33	X III. 備考	41
(8)高齢者	33	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	41
7. 相互作用	33	(1)粉碎	41
(1)併用禁忌とその理由	33	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	45
(2)併用注意とその理由	33	2. その他の関連資料	45
8. 副作用	34		
(1)重大な副作用と初期症状	34		
(2)その他の副作用	34		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35		
10. 過量投与	35		
11. 適用上の注意	35		
12. その他の注意	35		

略語表

略語	略語内容
5-HT	セロトニン (5-Hydroxytryptamine)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC _t	最終測定可能時点までの AUC (AUC from zero to last)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC ₀₋₈	投与 8 時間後までの AUC (AUC from zero to 8 hours)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
t _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ロピニロール塩酸塩を有効成分とするドパミン D₂ 受容体系作動薬である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2016 年 2 月に承認を得て、2016 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ドパミン D₂ 受容体系作動薬で、パーキンソン病に対し効果が認められている。（〔V.1. 効能又は効果〕の項参照）
- (2) 重大な副作用として、突発的睡眠、極度の傾眠、幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄、悪性症候群があらわれることがある。（〔VIII.8. (1) 重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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	タイトル・参照先
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

ロピニロール錠 0.25mg 「JG」

ロピニロール錠 1mg 「JG」

ロピニロール錠 2mg 「JG」

(2) 洋名

Ropinirole Tablets 0.25mg “JG”

Ropinirole Tablets 1mg “JG”

Ropinirole Tablets 2mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

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）

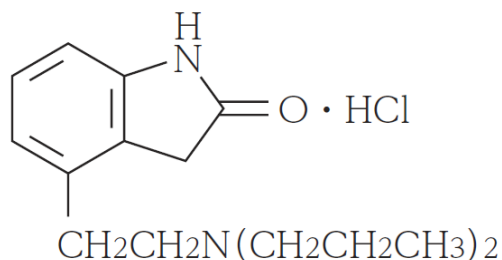
Ropinirole Hydrochloride（JAN）

Ropinirole（INN）

(3) ステム（s t e m）

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₄N₂O・HCl

分子量：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

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

水に溶けやすく、メタノール又は酢酸（100）にやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくい。

溶解度（37℃）：pH1.2：119.2mg/mL、pH3.0：138.2mg/mL、
pH4.0：140.2mg/mL、pH5.0：133.7mg/mL、
pH6.8：131.1mg/mL、水：129.4mg/mL

(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（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ロピニロール錠 0.25mg「JG」	ロピニロール錠 1mg「JG」	ロピニロール錠 2mg「JG」
色調・剤形		白色のフィルムコーティング錠	淡黄緑色のフィルムコーティング錠	淡紅白色のフィルムコーティング錠
外形				
大きさ	直径	7.2mm	7.6mm	7.7mm
	厚さ	2.9mm	3.3mm	3.3mm
重量		124mg	155mg	155mg

(3) 識別コード

錠 0.25mg

錠剤本体、PTP シート：JG C54

錠 1mg

錠剤本体、PTP シート：JG C55

錠 2mg

錠剤本体、PTP シート：JG C56

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 0.25mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 0.285mg 含有
(ロピニロールとして 0.25mg)

錠 1mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 1.14mg 含有
(ロピニロールとして 1mg)

錠 2mg：1 錠中 ロピニロール塩酸塩 2.28mg 含有
(ロピニロールとして 2mg)

添加剤

錠 0.25mg	錠 1mg	錠 2mg
乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、タルク	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、青色 1 号、黄色 5 号、タルク	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、三二酸化鉄、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

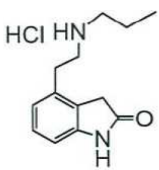
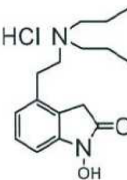
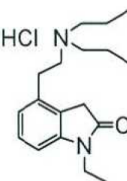
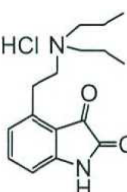
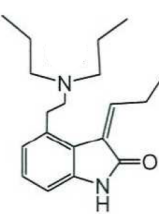
3. 添付溶解液の組成及び容量

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

 4-[2-(n-Propylamino)ethyl]-2(3H)indolone hydrochloride
 4-(2-Dipropylamino-ethyl)-1-hydroxy-1,3-dihydro-indol-2-one hydrochloride
 4-[2-(N,N-Di-n-propylamino)ethyl]-N-ethyl-2(3H)-indolone hydrochloride
 4-[2-(Di-n-propylamino)ethyl]-1H-indol-2,3-dione hydrochloride
 4-(2-(Dipropylamino-ethyl)-3-propylidene-1,3-dihydro-indol-2-one

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

錠 0.25mg¹⁾

長期保存試験（25℃、2 年）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

包装形態：PTP 包装（PTP シート+アルミピロー）

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	-	-	-	-	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%）	1.5	-	-	-	-	-	3.4
溶出試験（%）	-	-	-	-	-	-	97.4
定量試験（%）	98.0	96.9	98.3	97.3	97.2	97.0	96.5

錠 1mg²⁾

長期保存試験（25℃、2 年）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

包装形態：PTP 包装（PTP シート+アルミピロー）

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	-	-	-	-	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%）	1.5	-	-	-	-	-	1.6
溶出試験（%）	-	-	-	-	-	-	99.1
定量試験（%）	98.2	99.0	99.4	99.0	97.9	97.8	96.6

錠 2mg³⁾

長期保存試験（25℃、2 年）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

包装形態：PTP 包装（PTP シート+アルミピロー）

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	-	-	-	-	-	-	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%）	1.4	-	-	-	-	-	1.7
溶出試験（%）	-	-	-	-	-	-	98.5
定量試験（%）	98.6	98.5	99.9	98.7	98.6	97.9	97.8

(2) 無包装状態での安定性試験

錠 0.25mg⁴⁾

①温度：40±2℃ 3 ヶ月〔遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	◎	◎	◎

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3 ヶ月〔遮光・開放容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化あり （規格内）	変化あり （規格内）	変化あり （規格内）
総合評価	○	○	○

③光：120 万 lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

〔ガラスシャーレ+ポリ塩化ビニリデン製フィルム〕

	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	△	△	△

錠 1mg⁵⁾

①温度：40±2℃ 3 ヶ月〔遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	◎	◎	◎

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3 ヶ月〔遮光・開放容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)
総合評価	○	○	○

③光：120 万 lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

〔ガラスシャーレ+ポリ塩化ビニリデン製フィルム〕

	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	変化なし	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
純度試験	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	△	△	△

錠 2mg⁶⁾

①温度：40±2℃ 3 ヶ月〔遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	◎	◎	◎

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3 ヶ月〔遮光・開放容器（褐色ガラス瓶）〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)	変化あり (規格内)
総合評価	○	○	○

③光：120 万 lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

〔ガラスシャーレ+ポリ塩化ビニリデン製フィルム〕

	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
溶出試験	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	変化なし	変化なし	変化なし
硬度試験	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	△	△	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準に準じる（一部改変）。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

（性状：外観上の変化をほとんど認めない。純度試験：規格値内。溶出試験：規格値内。定量試験：含量低下が 3%未満。硬度試験：硬度変化が 30%未満。）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

（性状：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。定量試験：含量低下が 3%以上で、規格値内。硬度試験：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kg 重以上。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

（性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。純度試験：規格値外。溶出試験：規格値外。定量試験：規格値外。硬度試験：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kg 重未満。）

(3) PTP 包装状態（一次包装）での安定性試験

錠 0.25mg⁷⁾

①温度：40±2℃ 3 ヶ月〔遮光・気密〕

	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	101	101	100	96
定量試験 (%)	99.9	100.4	100.5	98.6
硬度試験 (kgf)	13.9	11.2	11.2	12.2

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕

	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	101	98	99	97
定量試験 (%)	99.9	100.2	97.5	97.5
硬度試験 (kgf)	13.9	9.8	9.5	8.6

③光：120万lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

	開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	不適合	不適合
溶出試験 (%)	101	96	96	95
定量試験 (%)	99.9	96.8	96.7	96.8
硬度試験 (kgf)	13.9	9.9	9.9	9.6

錠 1mg⁸⁾

①温度：40±2℃ 3ヵ月〔遮光・気密〕

	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	100	97	97	99
定量試験 (%)	98.3	98.5	98.4	98.3
硬度試験 (kgf)	10.1	7.5	7.7	9.3

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕

	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	100	97	97	99
定量試験 (%)	98.3	98.5	98.7	97.8
硬度試験 (kgf)	10.1	7.4	7.3	6.7

③光：120 万 lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	適合	適合	不適合	不適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	100	98	97	96
定量試験 (%)	98.3	97.9	97.8	97.1
硬度試験 (kgf)	10.1	7.6	7.4	7.4

錠 2mg⁹⁾

①温度：40±2℃ 3 ヲ月〔遮光・気密〕

	開始時	1 ヲ月	2 ヲ月	3 ヲ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	99	97	95	97
定量試験 (%)	100.4	101.2	99.9	100.6
硬度試験 (kgf)	11.5	8.6	8.6	11.1

②湿度：25±2℃/75±5%RH 3 ヲ月〔遮光・開放〕

	開始時	1 ヲ月	2 ヲ月	3 ヲ月
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	99	97	100	98
定量試験 (%)	100.4	101.1	100.9	101.3
硬度試験 (kgf)	11.5	8.2	8.2	7.6

③光：120 万 lux・hr (3000lux) 25±2℃/60±5%RH

	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	99	98	97	101
定量試験 (%)	100.4	99.6	100.4	100.2
硬度試験 (kgf)	11.5	8.5	8.3	8.1

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

(1) 溶出規格

錠 0.25mg

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結 果：15 分間 80%以上

錠 1mg

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結 果：15 分間 80%以上

錠 2mg

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結 果：15 分間 80%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 0.25mg¹⁰⁾

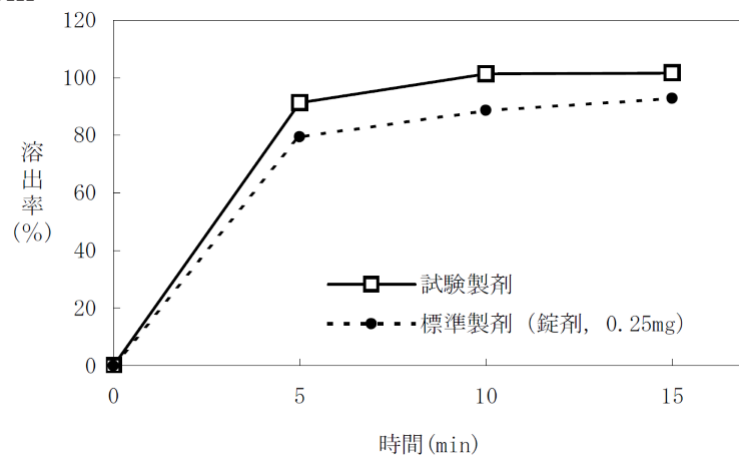
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、レキップ錠 0.25mg を標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	試験液/回転数
パドル法	①pH1.2/50rpm
	②pH5.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

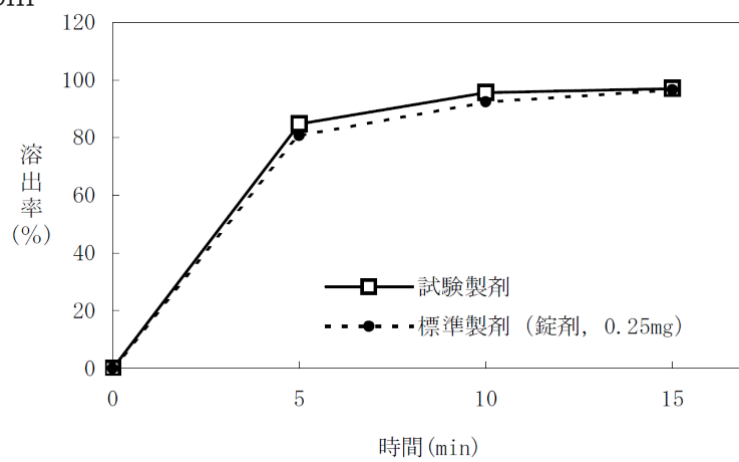
[判定基準]

- ①②③：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 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 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 46 以上である。

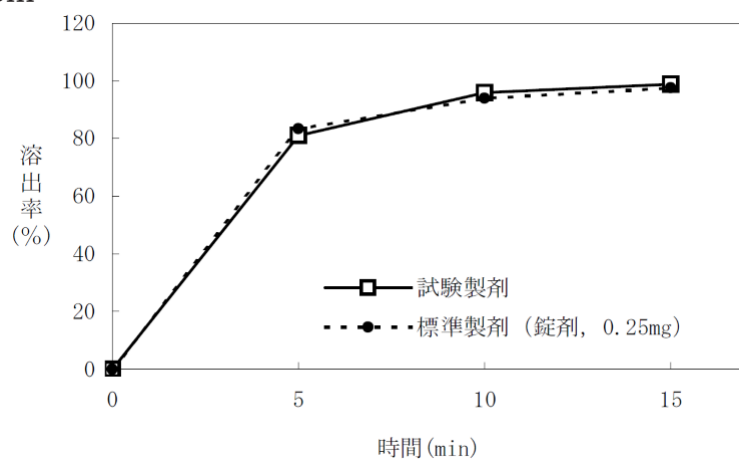
①pH1.2、50rpm



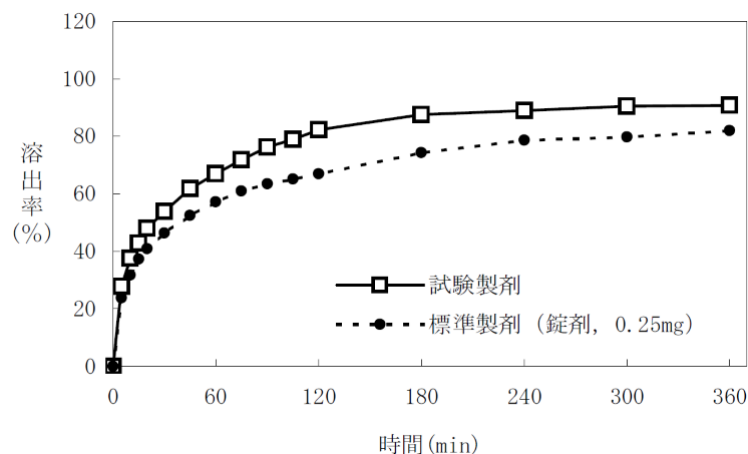
②pH5.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



錠 1mg¹¹⁾

「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）」に従い、ロピニロール錠 0.25mg「JG」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	試験液/回転数
パドル法	①pH1.2/50rpm
	②pH3.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

[判定基準]

a) 平均溶出率

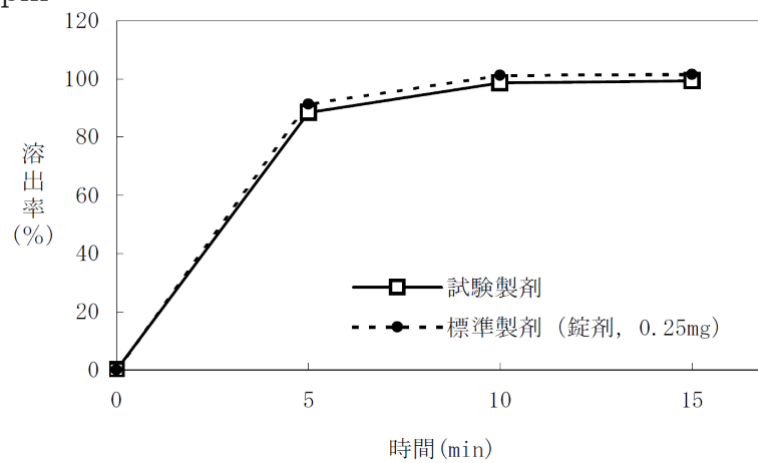
①②③：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

④：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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 50 以上である。

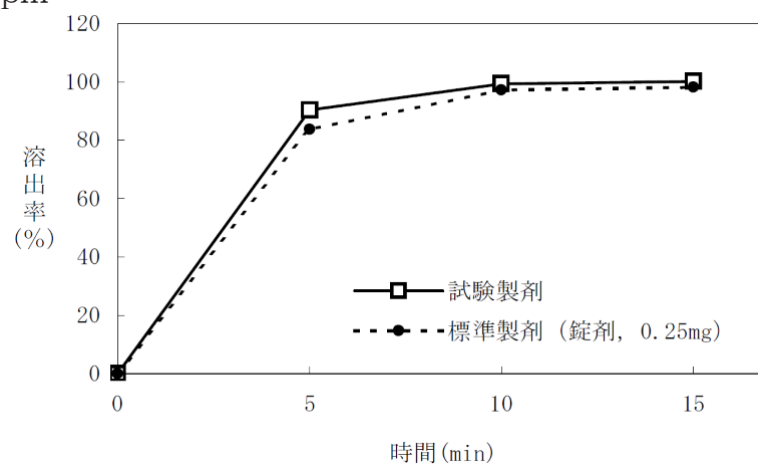
b) 個々の溶出率

①～④：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

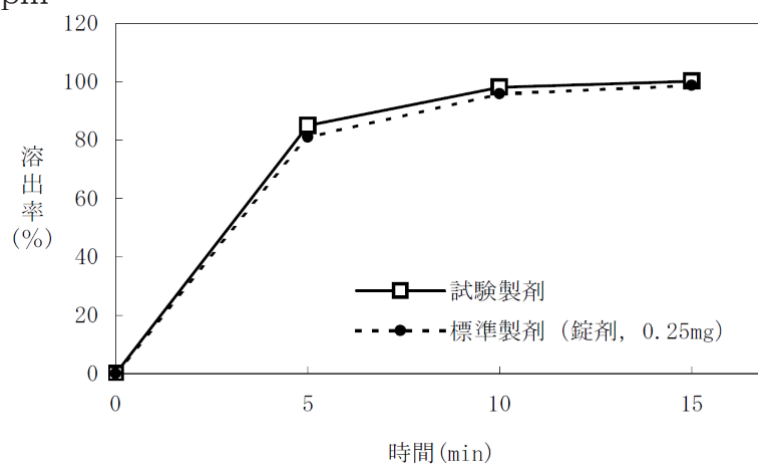
①pH1.2、50rpm



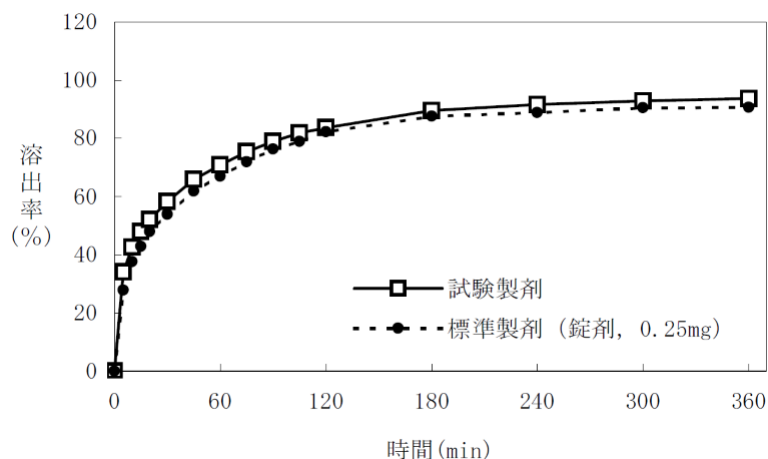
②pH3.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



錠 2mg¹²⁾

「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）」に従い、ロピニロール錠 0.25mg「JG」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	試験液/回転数
パドル法	①pH1.2/50rpm
	②pH3.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

[判定基準]

a) 平均溶出率

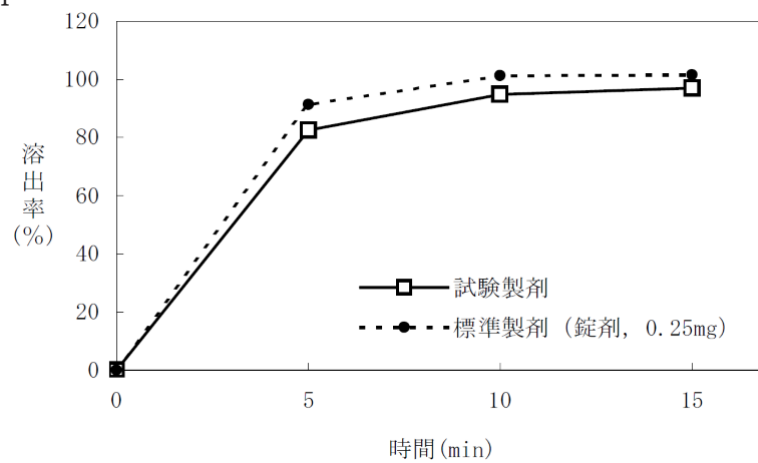
①②③：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

④：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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 50 以上である。

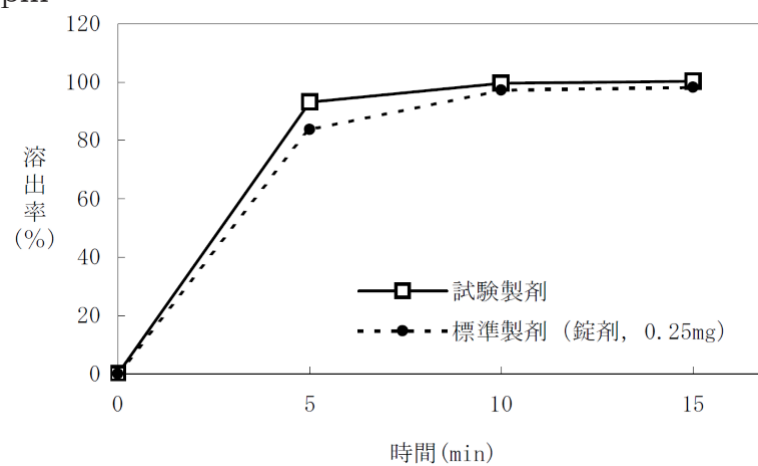
b) 個々の溶出率

①～④：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

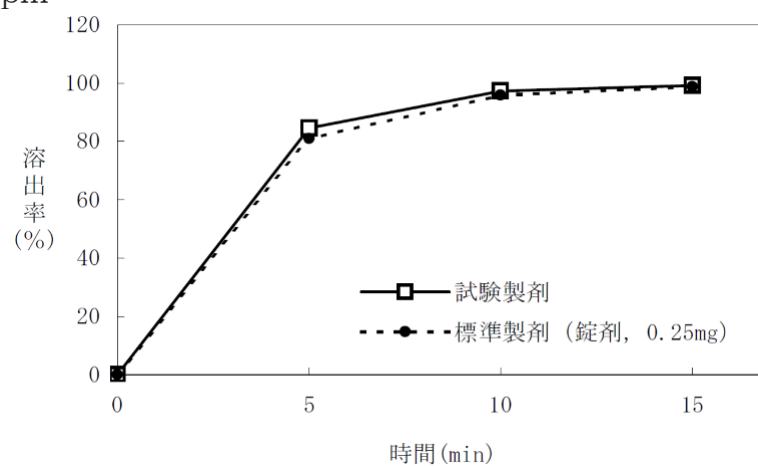
①pH1.2、50rpm



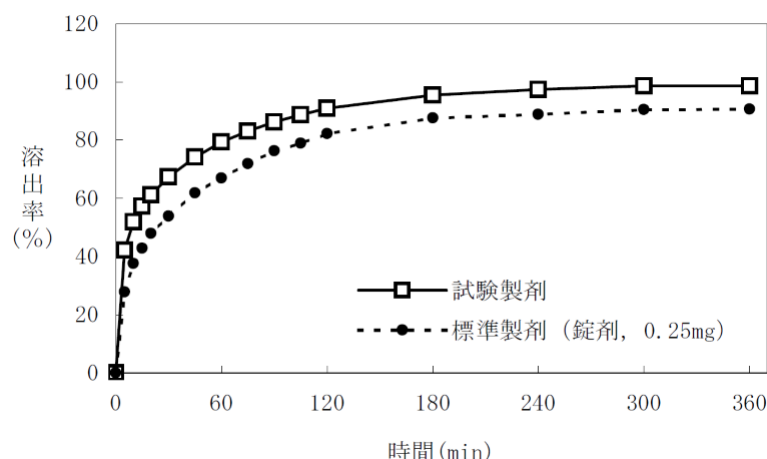
②pH3.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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

22. 包装

〈ロピニロール錠 0.25mg 「JG」〉

105 錠 [21 錠 (PTP) ×5]

〈ロピニロール錠 1mg 「JG」〉

105 錠 [21 錠 (PTP) ×5]

〈ロピニロール錠 2mg 「JG」〉

105 錠 [21 錠 (PTP) ×5]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 0.25mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱

錠 1mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱

錠 2mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人にはロピニロールとして1回0.25mg、1日3回（1日量0.75mg）から始め、1週毎に1日量として0.75mgずつ増量し、4週目に1日量を3mgとする。以後経過観察しながら、必要に応じ、1日量として1.5mgずつ1週間以上の間隔で増量し、維持量（標準1日量3～9mg）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15mg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

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

L-dopa 製剤併用例（進行期パーキンソン病患者）241 例（ロピニロール 121 例、プラセボ 120 例）を対象とした二重盲検比較試験において、ロピニロールはプラセボと比較し、UPDRS（Unified Parkinson's Disease Rating Scale）PartⅡ（日常生活動作）及び PartⅢ（運動能力検査）合計点を有意に改善した。また、有効性に関する全般的な印象の改善率（改善以上と判定された症例の割合）において有意に高い値を示し、wearing-off、on-off 現象を有する症例における off 時間の短縮効果も認められた。最終評価時の投与量は 7.12 ± 2.88 mg/日（平均値 $\pm$ SD）であった¹³⁾。

表 1 有効性評価結果

評価項目	投与群	例数	結果	優越性検定
UPDRS PartⅡ減少度	ロピニロール	120	-2.7	p < 0.001 (ANOVA)
	プラセボ	119	-1.0	
UPDRS PartⅢ減少度	ロピニロール	120	-9.5	p < 0.001 (ANOVA)
	プラセボ	119	-4.5	
改善率	ロピニロール	120	55.0%	p < 0.001 (Fisher)
	プラセボ	120	28.3%	
off 時間の短縮 ^{注)}	ロピニロール	63	58.7%	p = 0.03 (Fisher)
	プラセボ	57	38.6%	

注) off 時間が 20%以上短縮した症例の割合

副作用発現頻度はロピニロール群で 72.7%（88/121 例）であり、主な副作用は悪心 19.0%（23/121 例）、傾眠 11.6%（14/121 例）、ジスキネジー 10.7%（13/121 例）、幻覚 NOS 9.9%（12/121 例）、口渇 7.4%（9/121 例）、嘔吐 NOS 5.0%（6/121 例）、浮動性めまい 5.0%（6/121 例）であった¹³⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

L-dopa 製剤非併用例（早期パーキンソン病患者）29 例を対象とした非対照非盲検試験において、ロピニロールは UPDRS PartⅡ及び PartⅢ合計点を改善し、また、有効性に関する全般的な印象の改善率は 82.8%（24/29 例）であった。最終評価時の投与量は 7.25 ± 2.56 mg/日（平均値 $\pm$ SD）であった¹⁴⁾。

副作用発現頻度は 53.3%（16/30 例）であり、主な副作用は悪心 23.3%（7/30 例）、傾眠 20.0%（6/30 例）、振戦 6.7%（2/30 例）であった¹⁴⁾。

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

17.2.1 国内製造販売後臨床試験

製造販売後に実施されたパーキンソン病患者 123 例（L-dopa 製剤併用例として 65 例、L-dopa 製剤非併用例として 58 例）を対象とした非盲検の 52 週間の長期投与試験（ロピニロール 1 日 3 回投与）において、UPDRS PartⅢ合計点は、L-dopa 製剤併用例、非併用例ともに改善し、10mg/日を超える用量においても UPDRS PartⅢ合計点の改善が認められた¹⁵⁾。

表 2 UPDRS PartⅢ合計点減少度（最終評価時）

投与群	用量	例数	結果（平均値±SD）
L-dopa 製剤併用	10.5mg/日以上	31	-5.8±8.8
	10.5mg/日未満	30	-5.7±8.0
L-dopa 製剤非併用	10.5mg/日以上	28	-7.0±8.0
	10.5mg/日未満	30	-4.2±8.0

副作用発現頻度は 54%（67/123 例）であり、主な副作用は傾眠 24%（30/123 例）、悪心 7%（9/123 例）、幻覚 7%（8/123 例）であった¹⁵⁾。

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

プラミペキソール塩酸塩水和物、カベルゴリン

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

18.1 作用機序

ロピニロール塩酸塩はドパミン D₂ 受容体系作動薬であり、ドパミン D₂ 受容体系を刺激することにより、抗パーキンソン病作用を発現すると考えられる¹⁶⁾。

18.3.1 中枢性ドパミン受容体に対する作用

In vitro 試験において中枢性ドパミン D₂ 受容体系に高い親和性を示したが、D₁ 受容体系には親和性を示さなかった¹⁶⁾。

18.3.2 その他の中枢性受容体に対する作用

In vitro 試験においてアドレナリン受容体 (α_1 、 α_2 、 β)、セロトニン受容体 (5-HT₁、5-HT₂)、ベンゾジアゼピン受容体、GABA 受容体及びアセチルコリン受容体 (ムスカリン) のいずれにもほとんど親和性を示さなかった¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗パーキンソン病作用

MPTP 処置マーモセットにおいて用量依存的に自発運動を増加させ、巧緻運動を改善した¹⁸⁾。更に、L-dopa と併用した場合には、L-dopa 単独投与と比較して有意に自発運動を増加させた¹⁸⁾。

中脳腹側被蓋野破壊サルにおいて強い抗振戦作用を示し、その作用発現も速やかであった¹⁹⁾。

(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

16.1.1 単回投与

健康成人男性 9 例にロピニロール塩酸塩（ロピニロールとして 0.4mg）を空腹時単回経口投与した時のロピニロール及び主代謝物（脱プロピル体）の血漿中濃度推移と薬物動態を検討した。ロピニロールは投与後 1.6 時間に Cmax（ $0.68 \pm 0.38 \text{ ng/mL}$ ）に達した²⁰⁾。

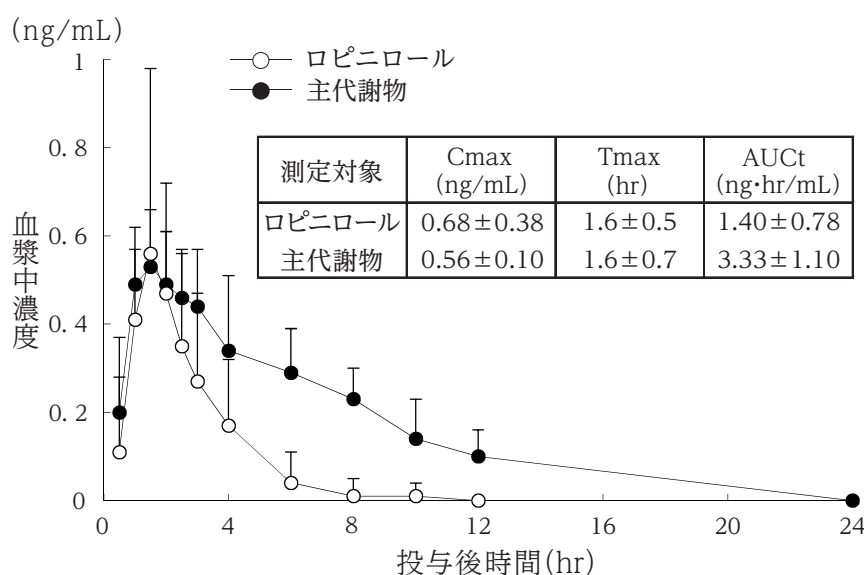


図 1 健康成人男性にロピニロール 0.4mg を単回経口投与した時の血漿中濃度推移と薬物動態
(平均値±標準偏差、9 例)

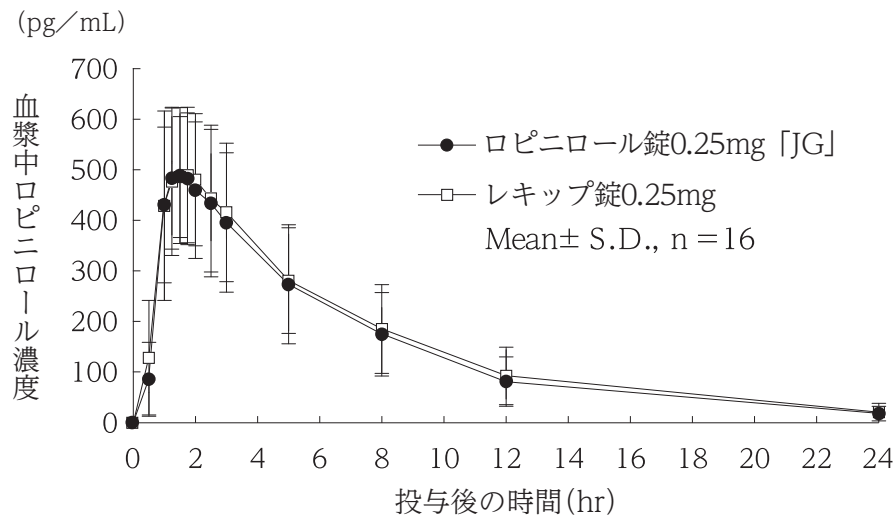
16.1.2 反復投与

パーキンソン病患者に各患者の維持量であるロピニロール 1 ～ 3.5mg を 1 日 3 回、食後に反復経口投与した時のトラフ濃度は、投与量に依存して上昇した。また、維持量において投与後 8 時間までの血漿中濃度推移を測定した患者（10 例）での消失半減期は、約 5 時間であった²¹⁾。

生物学的同等性試験

錠 0.25mg

ロピニロール錠 0.25mg「JG」とレキップ錠 0.25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロピニロールとして 0.25mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ロピニロール濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²²⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロピニロール錠 0.25mg「JG」	3508.2±1438.0	551.5±134.3	1.5±0.6	4.6±0.8
レキップ錠 0.25mg	3726.6±1465.8	546.2±149.5	1.7±0.5	4.7±1.0

(Mean±S.D., n=16)

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。

錠 1mg

ロピニロール錠 1mg「JG」は、「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、ロピニロール錠 0.25mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹¹⁾。

錠 2mg

ロピニロール錠 2mg「JG」は、「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、ロピニロール錠 0.25mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹²⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔4.吸収〕、〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

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

錠 0.25mg

健康成人男子空腹時単回経口投与（1 錠、n=16）

$k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.1566 \pm 0.0288$

(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

16.2.1 食事の影響

パーキンソン病患者 12 例にロピニロール 0.5mg を 1 日 3 回より投与開始し、1 週毎に 1mg、1.5mg、2mg と反復漸増投与し、2mg、1 日 3 回投与時に、クロスオーバー法により、空腹時及び食後のロピニロールの薬物動態を検討した。食後投与では、空腹時投与に比べて T_{max} が 2.5 時間遅延し、 C_{max} が約 25%低下したが、AUC にはほとんど差は認められず、食事の影響はないと考えられた²³⁾（外国人データ）。

表 1 パーキンソン病患者に空腹時及び食後に単回経口投与した時の薬物動態

投与条件	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-8} (ng・hr/mL)
空腹時投与	6.53 ± 2.10	1.27 ± 0.36	29.1 ± 9.6
食後投与	5.01 ± 2.09	3.75 ± 1.42	25.9 ± 10.7

平均値±標準偏差、12 例

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. (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

16.3 分布

In vitro での血漿蛋白結合率は 35 ～ 42%であった²⁴⁾。

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

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

(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

16.5 排泄

16.5.1 健康成人男性 9 例にロピニロール 0.1^{注)}、0.2^{注)}及び 0.4mg を単回経口投与した時の投与後 24 時間までのロピニロール及び主代謝物（脱プロピル体）の尿中排泄率は以下のとおりであった²⁰⁾。

表 2 健康成人男性にロピニロール 0.1 ～ 0.4mg を投与した時の尿中排泄率
(投与量に対する%：ロピニロール換算)

投与量 (mg)	ロピニロール	主代謝物 (脱プロピル体)	合計
0.1	6.4±2.9	35.3±11.2	41.7±12.1
0.2	9.7±5.8	40.3±13.9	50.0±13.2
0.4	3.3±0.9	39.3±6.4	42.6±6.5

平均値±標準偏差、9 例

注) 本剤の承認用量は、「通常、成人にはロピニロールとして 1 回 0.25mg、1 日 3 回（1 日量 0.75mg）から始め、1 週毎に 1 日量として 0.75mg ずつ増量し、4 週目に 1 日量を 3mg とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、1 日量として 1.5mg ずつ 1 週間以上の間隔で増量し、維持量（標準 1 日量 3 ～ 9mg）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 15mg を超えないこととする。」である。

16.5.2 健康成人男性 4 例に ^{14}C 標識体 0.6mg を単回経口投与した時の投与後 48 時間までの総放射能排泄率は、尿中に $86.1 \pm 3.1\%$ 、糞中に $0.6 \pm 0.5\%$ であった²⁵⁾ (外国人データ)。

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.4.用法及び用量に関連する注意〕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 30mL/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

9.4 生殖能を有する者

本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。[9.5 参照]

- ・ 妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。
- ・ 本剤の投与中及び最終投与後 2 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。

(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、9.4 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。
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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	掻痒、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
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。

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 ～ 50mg/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

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(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

(1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：2 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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
- ・患者様用指導箋：有り

「ロピニロール錠 0.25mg・1mg・2mg「JG」処方された患者さまへ（服薬指導書）」

「ロピニロール錠 0.25mg・1mg・2mg「JG」服用される患者さまへ」

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レキップ錠 0.25mg、レキップ錠 1mg、レキップ錠 2mg、レキップ CR 錠 2mg、
レキップ CR 錠 8mg

同 効 薬：プラミペキソール塩酸塩水和物、カベルゴリン

7. 国際誕生年月日

不明

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
ロピニロール錠 0.25mg「JG」	2016年2月15日	22800AMX00230000	2016年6月17日	2016年6月17日
ロピニロール錠 1mg「JG」	2016年2月15日	22800AMX00231000	2016年6月17日	2016年6月17日
ロピニロール錠 2mg「JG」	2016年2月15日	22800AMX00232000	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 コード
ロピニロール錠 0.25mg「JG」	1169013F1035	1169013F1035	124924801	622492401
ロピニロール錠 1mg「JG」	1169013F2031	1169013F2031	124925501	622492501
ロピニロール錠 2mg「JG」	1169013F3038	1169013F3038	124923101	622492301

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 0.25mg「JG」の長期保存試験)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 1mg「JG」の長期保存試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 2mg「JG」の長期保存試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 0.25mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 1mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 2mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 0.25mg「JG」の一次包装での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 1mg「JG」の一次包装での安定性試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 2mg「JG」の一次包装での安定性試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 0.25mg「JG」の溶出試験)
- 11) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 1mg「JG」の生物学的同等性試験 (溶出試験))
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 2mg「JG」の生物学的同等性試験 (溶出試験))
- 13) プラセボ対照二重盲検群間比較試験 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ト.1. (8))
- 14) 非対照非盲検試験 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ト.1. (9))
- 15) 製造販売後臨床試験の概要 (レキップ錠：2016 年 3 月 25 日再審査報告書)
- 16) 効力を裏付ける薬理試験 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1)
- 17) ドーパミン受容体以外の受容体に対する親和性 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ホ.1. (2) .3)
- 18) Fukuzaki K, et al. : Pharmacol Biochem Behav. 2000 ; 67 : 121-129
- 19) Fukuzaki K, et al. : Pharmacol Biochem Behav. 2000 ; 65 : 503-508
- 20) 浦江明憲ら：薬理と治療. 1996 ; 24 : S1805-S1815
- 21) 1 日 3 回、反復投与時の吸収・代謝・排泄 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ヘ.3. (2) .2)
- 22) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ロピニロール錠 0.25mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 23) 食事の影響 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ヘ.3. (2) .4)
- 24) 血漿中の蛋白結合 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ヘ.2. (2) .4)
- 25) ¹⁴C 標識体単回投与時の吸収・代謝・排泄 (レキップ錠：2006 年 10 月 20 日承認、申請資料概要ヘ.3. (1) .2)

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

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4週間〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4週間〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：30万lx・hr〔密閉容器〕※

※3000lx/hr、25±2℃/60±5%RH

2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

3. 試験結果

錠 0.25mg

試験項目		性状	純度試験	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		白色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	適合	99.9 (100)
①温度	2 週間後	変化なし	適合	99.8 (99.9)
	4 週間後	変化なし	適合	99.8 (99.9)
②湿度	2 週間後	変化なし	適合	98.6 (98.7)
	4 週間後	変化なし	適合	101.3 (101.4)
③光	30 万 lx・hr	変化なし	不適合	98.5 (98.6)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 類縁物質：試料溶液のロピニロールに対する相対保持時間約 0.2、0.5、0.9、1.2 及び 1.4 のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.5 倍より大きくなく、ロピニロール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.2 倍より大きくない。また、試料溶液のロピニロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 1.5 倍より大きくない

(3) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

錠 1mg

試験項目		性状	純度試験	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		淡黄緑色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	適合	98.3 (100)
①温度	2 週間後	変化なし	適合	97.8 (99.5)
	4 週間後	変化なし	適合	99.6 (101.3)
②湿度	2 週間後	変化なし	適合	97.2 (98.9)
	4 週間後	変化なし	適合	99.7 (101.4)
③光	30 万 lx・hr	変化なし	不適合	98.9 (99.5)

(1) 淡黄緑色のフィルムコーティング錠

(2) 類縁物質：試料溶液のロピニロールに対する相対保持時間約 0.2、0.5、0.9、1.2 及び 1.4 のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.5 倍より大きくなく、ロピニロール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.2 倍より大きくない。また、試料溶液のロピニロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 1.5 倍より大きくない

(3) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

錠 2mg

試験項目		性状	純度試験	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		淡紅白色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	適合	100.4 (100)
①温度	2 週間後	変化なし	適合	100.8 (100.4)
	4 週間後	変化なし	適合	102.6 (102.2)
②湿度	2 週間後	変化なし	適合	100.5 (100.1)
	4 週間後	変化なし	適合	102.9 (102.5)
③光	30 万 lx・hr	変化なし	不適合	100.8 (100.4)

(1) 淡紅白色のフィルムコーティング錠

(2) 類縁物質：試料溶液のロピニロールに対する相対保持時間約 0.2、0.5、0.9、1.2 及び 1.4 のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.5 倍より大きくなく、ロピニロール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 0.2 倍より大きくない。また、試料溶液のロピニロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のロピニロールのピーク面積の 1.5 倍より大きくない

(3) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。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う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.、と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ロピニロール錠 0.25mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
ロピニロール錠 1mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
ロピニロール錠 2mg「JG」	フィルムコーティング部の一部残留が認められたが、5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ロピニロール錠 0.25mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
ロピニロール錠 1mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
ロピニロール錠 2mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

