

- ◆貯 法：室温保存(遮光した気密容器)
- ◆使用期限：36ヵ月(包装に表示の使用期限内に使用すること)

	ハルロピテープ8mg	ハルロピテープ16mg	ハルロピテープ24mg	ハルロピテープ32mg	ハルロピテープ40mg
承認番号	30100AMX00248000	30100AMX00249000	30100AMX00250000	30100AMX00251000	30100AMX00252000
※ 薬価収載	2019年11月				
※ 販売開始	2019年12月				

経皮吸収型ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

劇薬  
 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

# ハルロピ<sup>®</sup>テープ 8mg

# ハルロピ<sup>®</sup>テープ 16mg

# ハルロピ<sup>®</sup>テープ 24mg

# ハルロピ<sup>®</sup>テープ 32mg

# ハルロピ<sup>®</sup>テープ 40mg

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

HARUROPI<sup>®</sup>TAPE ロビニロール塩酸塩経皮吸収型製剤

### 【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、またドパミン受容体作動薬の投与において、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、本剤使用中には、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。(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)

### 【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 【組成・性状】

販売名	ハルロピテープ8mg	ハルロピテープ16mg	ハルロピテープ24mg	ハルロピテープ32mg	ハルロピテープ40mg
有効成分	ロビニロール塩酸塩				
有効成分含量(1枚中)	8mg	16mg	24mg	32mg	40mg
添加物	脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、その他4成分を含有する。				
外観・性状	淡褐色～褐色のテープ剤で、膏体面はライナーで覆われている。				
外形(模式図)					
大きさ	23.2mm×23.2mm	32.8mm×32.8mm	40.1mm×40.1mm	46.3mm×46.3mm	51.8mm×51.8mm
面積	5.33cm <sup>2</sup>	10.67cm <sup>2</sup>	16.00cm <sup>2</sup>	21.33cm <sup>2</sup>	26.67cm <sup>2</sup>
識別コード	HP3210T	HP3211T	HP3212T	HP3213T	HP3214T

### 【効能・効果】

パーキンソン病

### 【用法・用量】

通常、成人にはロビニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロビニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の投与は【用法・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ながら慎重に増量し、患者毎に適切な維持量を定めること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (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。]
- (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。]
- (3) 低血圧症の患者[症状が悪化することがある。]
- (4) 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、これらの患者での使用経験はなく安全性は確立されていない。なお、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。]
- (5) 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、これらの患者での使用経験はなく安全性は確立されていない。]
- (6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) ドパミン受容体作動薬の投与において、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。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年以上経過した後初めて発現した例も報告されている。(「副作用」の項参照)

- (2) 起立性低血圧がみられることがあるので、本剤の使用は少量から始め、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、休薬又は使用中止等の適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤を他の抗パーキンソン剤と併用した場合、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、休薬又は使用中止等の適切な処置を行うこと。(「副作用」の項参照)
- (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、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。(「副作用」の項参照)
- (5) 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、減量又は使用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) 本剤の貼付により皮膚症状を起こすことがあるので、貼付箇所を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド軟膏等を投与する、本剤を投与中止するなど適切な処置を行うこと。
- (7) 貼付してある製剤を除去せずに新たな製剤を貼付した場合、本剤の血中濃度が上昇するため、貼り替えの際は先に貼付した製剤を除去したことを十分に確認するよう患者及び介護者等に指導すること。

### 3. 相互作用

本剤は主にCYP1A2により代謝される。

【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。	本剤はドパミン受容体作動薬であり、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	ロピニロール速放錠とシプロフロキサシンとの併用によりロピニロールのC <sub>max</sub> 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。本剤使用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ロピニロールの血中濃度上昇がみられたとの報告があるので、本剤使用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

### 4. 副作用

国内臨床試験において、760例中478例(62.9%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、適用部位紅

斑124例(16.3%)、適用部位そう痒感103例(13.6%)、傾眠86例(11.3%)、悪心80例(10.5%)、便秘46例(6.1%)及びジスキネジア43例(5.7%)等であった。(承認時)

#### (1) 重大な副作用

- 1) 突発的睡眠、極度の傾眠:前兆のない突発的睡眠(0.7%)、極度の傾眠(頻度不明)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は使用中止等の適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)
- 2) 幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄:幻覚(3.6%)、妄想(0.4%)、興奮(0.1%)、錯乱(頻度不明)、譫妄(0.7%)等の精神症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は使用中止等の適切な処置を行うこと。
- 3) 悪性症候群(頻度不明):本剤の使用後、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、使用開始初期の場合は中止し、また、継続使用中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの使用量に戻した後、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、使用継続中にも同様の症状があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

頻度種類	5%以上	1%以上5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
※※ 精神神経系	傾眠、ジスキネジア	幻視、浮動性めまい、体位性めまい、頭痛、不眠	錯覚、ジストニア、幻聴、リビドー亢進、回転性めまい	衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等)、躁状態
肝臓		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇	肝機能異常、ビリルビン上昇、AL-P上昇	
筋・骨格系		姿勢異常、CK(CPK)上昇	背部痛	
循環器		起立性低血圧、起立血圧低下	上室性期外収縮、心室性期外収縮、動悸、低血圧、血圧上昇	
消化器	悪心、便秘	食欲不振、嘔吐、腹部不快感	下痢、消化不良	
腎臓		尿潜血陽性	BUN上昇、尿蛋白陽性	
皮膚	適用部位紅斑、適用部位そう痒感		適用部位皮膚炎、適用部位発疹、適用部位刺激感、適用部位腫脹、適用部位色素沈着	
過敏症			発疹、湿疹、そう痒、顔面浮腫、蕁麻疹	
その他		倦怠感、末梢性浮腫、LDH上昇	異常感、転倒、浮腫、口渇、挫傷、咳嗽、好酸球増加、尿糖陽性	薬剤離脱症候群 <sup>注2)</sup> (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)

注1) ロピニロール塩酸塩含有製剤を含む類薬で認められている副作用。

注2) 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。

## 5. 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慎重に使用すること。

## 6. 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女性には使用しないこと。〔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) 授乳中の女性には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合は授乳を避けさせること。〔ヒトにおいて血漿中プロラクチン濃度の低下が認められることが報告されており、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. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 8. 過量投与

**徴候・症状:** 本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、不随意運動、錯乱、痙攣等のドパミン作用に関連する症状の発現が予想される。  
**処置:** 過量投与が疑われる場合には、速やかに本剤を剥離すること。必要に応じて、適切な対症療法を行うこと。ドパミン拮抗剤(抗精神病薬、メクロプラミド等)投与により症状が軽減することがある。

## 9. 適用上の注意

### 貼付部位

- (1) 創傷面又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避けて貼付すること。
- (2) 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。
- (3) 本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。

### 貼付時

- (1) 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。
- (2) 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。
- (3) 本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあたっては入浴等の時間を考慮することが望ましい。

### 貼付期間中

- (1) 本剤が途中で剥がれ落ちた場合は、直ちに新たな本剤を貼付すること。また、次の貼り替え予定時間には新たな本剤に貼り替えること。
- (2) 貼付部位を外部熱(過度の直射日光、あんか、サウナなどのその他の熱源)に曝露させないこと。〔貼付部位の温度が上昇すると本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕

### 保管・廃棄

- (1) 本剤を小児の手の届かない場所に保管すること。
- (2) 貼付24時間後も本剤の成分が残っているため、使用済みの製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手及び目の届かない所に安全に廃棄すること。

## 10. その他の注意

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。

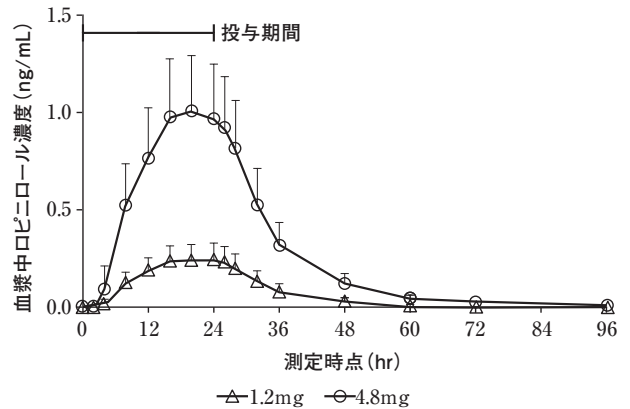
## 【薬物動態】

### 1. 血中濃度

#### (1) 単回投与(健康成人)<sup>1)</sup>

健康成人男性12例を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として1.2及び4.8mg)を胸部に24時間単回投与した際、血漿中ロピニロールの薬物動態パラメータ( $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及び $AUC_{0-\infty}$ )の1.2~4.8mg間における線形性が確認された。

注) 本剤の承認された1日量は8~64mgである。



血漿中ロピニロール濃度推移(平均値 + 標準偏差, 11~12例)

#### 薬物動態パラメータ

投与量 (例数)	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-t}$ (ng·hr/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	$t_{max}^{a)}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
1.2mg (12)	0.254 ±0.0855	6.66 ±2.48	6.86 ±2.47	20.0, 24.0	8.44 ±2.07
4.8mg (11)	1.02 ±0.279	27.8 ±8.33	28.1 ±8.28	20.0	16.0 ±8.34

a) 最頻値

平均値±標準偏差

#### (2) 単回投与(健康成人)<sup>2)</sup>

健康成人男性15例を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として4.8mg)を胸部、腹部、側腹部、大腿部及び上腕部にそれぞれ24時間単回投与した際、各投与部位間における幾何平均値の比(推定値)は、 $AUC_{0-t}$ で0.738~1.308、 $C_{max}$ で0.763~1.295であり、各投与部位間の血漿中ロピニロール濃度に大きな差はないと考えられた。また、 $t_{max}$ (最頻値)は各投与部位において20.0~24.0hr、 $t_{1/2}$ (平均値)は10.5~11.5hrであり、いずれの投与部位においても同様の値を示した。

注) 本剤の承認された1日量は8~64mgである。

#### (3) 反復投与(パーキンソン病患者)<sup>3)</sup>

パーキンソン病患者24例を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として6.8、13.5又は20.3mg)を胸部に1日1回7日間反復投与した際、血漿中ロピニロールの薬物動態パラメータ( $C_{max}$ 及び $AUC_{0-24}$ )は、6.8~20.3mg間でほぼ投与量に比例して増加することが確認された。また、血漿中ロピニロール濃度はおおむね投与開始後48~72時間で定常状態に達した。

注) 本剤の承認された1日量は8~64mgである。



投与1及び7回目の薬物動態パラメータ

	投与量 (例数)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	t <sub>max</sub> <sup>a)</sup> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
1日目	6.8mg (8)	2.17 ±1.03	27.9 ±14.9	24.0	—
	13.5mg (8)	2.89 ±0.567	33.1 ±6.13	24.0	—
	20.3mg (8)	5.91 ±1.31	89.4 ±30.0	16.0, 20.0	—
7日目	6.8mg (8)	1.88 ±0.966	38.5 ±20.6	20.0	20.3 ±4.84
	13.5mg (7)	4.21 ±3.31	84.8 ±69.5	24.0	20.8 ±4.03
	20.3mg (7)	7.16 ±4.40	154 ±104	16.0	19.0 ±4.30

a) 最頻値 平均値±標準偏差

(4) 用量と血漿中濃度との関係(パーキンソン病患者)<sup>4)</sup>

パーキンソン病患者199例を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として8~64mg)を任意漸増法にて1日1回長期投与した際、投与2、4、8、12、24及び52週の血漿中ロピニロール濃度の8~64mg間における線形性が確認された。(パワーモデル:  
 $\log(y) = -0.721 + 1.075 \cdot \log(x)$ )

2. 分布

(1) 血漿蛋白結合(参考:*in vitro*)<sup>5)</sup>

[<sup>14</sup>C]ロピニロール塩酸塩のヒト血漿蛋白結合率は35~42%であることが報告されている。

(2) 胎児・乳汁移行(参考:ラット)<sup>5)</sup>

[<sup>14</sup>C]ロピニロール塩酸塩を妊娠ラットに反復経口投与したとき、胎児中へ放射能の移行が認められた。また、授乳期ラットにおいては乳汁中への移行が認められた。

3. 代謝(参考:*in vitro*)<sup>6),7)</sup>

ロピニロールは主に肝臓で脱プロピル体で代謝される。ロピニロールの代謝にはCYP1A2が関与することが報告されている。

4. 排泄<sup>1)</sup>

健康成人男性12例を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として1.2及び4.8mg)を胸部に24時間単回投与した際、投与開始後0~96時間のロピニロールの累積尿中排泄率(平均値)は1.2mg投与時3.4%、4.8mg投与時3.6%であった。

注) 本剤の承認された1日量は8~64mgである。

【臨床成績】

1. 二重盲検比較試験

(1) L-DOPA非併用パーキンソン病を対象とした比較試験<sup>8)</sup>

L-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として6.8~54.0mg)を1日1回16週間反復投与した結果、最終評価時におけるUPDRS(Unified Parkinson's Disease Rating Scale) part III合計スコアの変化量において、プラセボ群に対し有意に改善した。

注) 本剤の承認された1日量は8~64mgである。

UPDRS part III合計スコアの変化量(PPS、LOCF)

投与群 (例数)	投与前値 <sup>a)</sup>	最終評価時 <sup>a)</sup>	変化量 <sup>b)</sup>	優越性 プラセボに対する差 <sup>c)</sup> (95%CI)	
ハルロピ テープ (136)	21.2 ±7.1	12.9 ±8.1	-8.4 ±0.5	-4.8 (-6.5,-3.2)	p<0.0001
プラセボ (69)	21.5 ±7.5	18.0 ±9.8	-3.5 ±0.7		

a) 平均値±標準偏差

b) 最小二乗平均値±標準誤差

c) 投与群及びベースライン値を説明変数とした共分散分析により解析

(2) L-DOPA併用パーキンソン病を対象とした検証試験<sup>9)</sup>

L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象に本剤(ロピニロール塩酸塩として8~64mg)を1日1回16週間反復投与した結果、最終評価時におけるUPDRS part III合計スコアの変化量において、プラセボ群に対し優越性を示すとともに、ロピニロール塩酸塩徐放錠(ROP:ロピニロールとして2~16mg)に対し非劣性を示した。

UPDRS part III合計スコアの変化量(FAS、LOCF)

投与群 (例数)	投与前値 <sup>a)</sup>	最終評価時 <sup>a)</sup>	変化量 <sup>b)</sup>	優越性 プラセボに 対する差 <sup>c)</sup> (95%CI)	非劣性 ROPに 対する差 <sup>c)</sup> (95%CI)
ハルロピ テープ (172)	24.6 ±9.0	14.6 ±9.5	-9.8 ±0.5	-5.4 (-7.3,-3.6) p<0.0001	0.3 (-1.2,1.8) <sup>d)</sup>
プラセボ (85)	24.6 ±9.1	20.2 ±10.4	-4.3 ±0.8		
ROP (171)	24.5 ±8.5	14.4 ±9.0	-10.1 ±0.5		

a) 平均値±標準偏差

b) 最小二乗平均値±標準誤差

c) 投与群及びベースライン値を説明変数とした共分散分析により解析

d) 非劣性マージン:2.5

2. 長期投与試験<sup>1)</sup>

パーキンソン病患者(ドパミンアゴニスト使用患者を含む)を対象に、本剤(ロピニロール塩酸塩として8~64mg)を1日1回長期投与(52週間)した際の有効性を検討した結果、UPDRS part III合計スコアの変化量は、L-DOPA併用パーキンソン病患者、L-DOPA非併用パーキンソン病患者のいずれにおいても16週まで減少し、その後52週まではほぼ一定に推移した。なお、ドパミンアゴニスト使用患者は以下の換算表に基づく本剤投与量より投与を開始し、患者の症状に応じて適宜用量を調整した。

UPDRS part III合計スコアの変化量(FAS、LOCF)

対象患者 (例数)	投与前値	最終評価時	変化量
L-DOPA併用 (95)	23.6 ±8.3	13.5 ±9.9	-10.1 ±7.8
L-DOPA非併用 (103)	22.8 ±9.0	14.7 ±9.5	-8.1 ±8.6

平均値±標準偏差

他のドパミンアゴニストからハルロピテプへの切り替え

ドパミンアゴニスト	用量(mg/日)			
ロピニロール(速放錠)	~2.25	3~4.5	6	7.5~9
ロピニロール(徐放錠)	2	4	6	8
プラミベキソール塩酸塩水和物(速放錠)	~0.5	1.0	1.5	2.0
プラミベキソール塩酸塩水和物(徐放錠)	0.375	0.75	1.5	2.25
カベルゴリン	~1.0	1.5	2~2.5	3
ロチゴチン	4.5	9	13.5	18
	↓	↓	↓	↓
ハルロピテプ	8	16	24	32

ドパミンアゴニスト	用量(mg/日)			
ロピニロール(速放錠)	10.5	12	13.5	15
ロピニロール(徐放錠)	10	12	14	16
プラミベキソール塩酸塩水和物(速放錠)	2.5	3.0	3.5	4.0~
プラミベキソール塩酸塩水和物(徐放錠)	3.0	-	3.75	4.5
カベルゴリン	-	-	-	-
ロチゴチン	22.5	27	31.5	36
	↓	↓	↓	↓
ハルロピテプ	40	48	56	64

【薬効薬理】

1. パーキンソン病モデル動物に対する作用<sup>10)</sup>

MPTP誘発サルパーキンソン病モデルにおいて、本剤を7日間反復投与すると、投与後1日からパーキンソニズムスコアが低下し、投与後3日にはさらにスコアが低下し、投与後7日まで低いスコアが持続した。

2. 作用機序

(1) ドパミン受容体に対する作用 (*in vitro*)<sup>11),12)</sup>

*in vitro*試験において、ロピニロールはドパミンD<sub>2</sub>、D<sub>3</sub>及びD<sub>4</sub>受容体に親和性及び内活性を示し、ドパミンD<sub>1</sub>及びD<sub>5</sub>受容体には親和性を示さなかった。

(2) ドパミン受容体刺激作用 (*in vivo*)<sup>13)</sup>

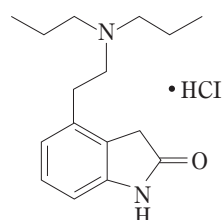
ドパミン神経を片側性に破壊したラットにおいて、ロピニロールは用量依存的に破壊反対側への旋回行動を増加させた。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:ロピニロール塩酸塩 (Ropinirole Hydrochloride)

化学名: 4-[2-(Dipropylamino)ethyl]-2-indolinone monohydrochloride

構造式:



分子式: C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O•HCl

分子量: 296.84

性状: 白色～淡黄色の粉末である。

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。

融点: 約244℃(分解)

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

- ハルロピテプ8mg:28枚(1枚/1袋×28袋)
- ハルロピテプ16mg:28枚(1枚/1袋×28袋)
- ハルロピテプ24mg:28枚(1枚/1袋×28袋)
- ハルロピテプ32mg:28枚(1枚/1袋×28袋)
- ハルロピテプ40mg:28枚(1枚/1袋×28袋)

【主要文献】

- 1) 久光製薬社内資料.第I相単回及び反復投与試験.
- 2) 久光製薬社内資料.第I相投与と部位検討試験.
- 3) 久光製薬社内資料.第II相パーキンソン病患者反復投与試験.
- 4) 久光製薬社内資料.第III相長期投与試験.
- 5) Ramji J, et al.: 薬理と治療 1996; 24 Suppl: 1765-78.
- 6) Ramji JV, et al.: Xenobiotica 1999; 29: 311-25.
- 7) Bloomer JC, et al.: Drug Metab Dispos 1997; 25: 840-4.
- 8) 久光製薬社内資料.第II相L-DOPA非併用患者比較試験.
- 9) 久光製薬社内資料.第III相比較試験.
- 10) 久光製薬社内資料.サルパーキンソン病モデルを用いた薬理試験.
- 11) Millan MJ, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 2002; 303: 791-804.
- 12) Coldwell MC, et al.: Br J Pharmacol. 1999; 127: 1696-702.
- 13) Reavill, et al.: J Pharm Pharmacol. 2000; 52: 1129-35.

【文献請求先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

電話 0120-850-150

受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

製造販売元

 久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

発売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2