

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	ロピニロール塩酸塩																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロピニロール徐放錠 2 mg 「共創未来」	共創未来ファーマ																	
	2	ロピニロール徐放錠 2 mg 「トーワ」	東和薬品																	
	3	ロピニロール徐放錠 8 mg 「共創未来」	共創未来ファーマ																	
	4	ロピニロール徐放錠 8 mg 「トーワ」	東和薬品																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レキップCR錠 2 mg	グラクソ・スミスクライン																	
	②	レキップCR錠 8 mg	グラクソ・スミスクライン																	
効能・効果	http://www.bbdb.jp																			
用法・用量	http://www.bbdb.jp																			
添加物	http://www.bbdb.jp																			
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ =10.20（側鎖三級アミン由来） pKa ₂ =12.76（インドール環二級アミン由来）																			
溶解度 ¹⁾	（1）水に対する溶解性																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>1gを溶解するために要する溶媒量（mL）</th> <th>溶解性の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>7</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>			溶媒	1gを溶解するために要する溶媒量（mL）	溶解性の表現	水	7	溶けやすい											
溶媒	1gを溶解するために要する溶媒量（mL）	溶解性の表現																		
水	7	溶けやすい																		
	（2）各種 pH 溶液に対する溶解性																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒 pH</th> <th>1gを溶解するために要する溶媒量（mL）</th> <th>溶解性の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH2.0</td> <td>10</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>10</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH7.0</td> <td>10</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH9.0</td> <td>450</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH12.0</td> <td>2000</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">溶媒：Britton-Robinson の広域緩衝液</p>			溶媒 pH	1gを溶解するために要する溶媒量（mL）	溶解性の表現	pH2.0	10	やや溶けやすい	pH4.0	10	やや溶けやすい	pH7.0	10	やや溶けやすい	pH9.0	450	溶けにくい	pH12.0	2000
溶媒 pH	1gを溶解するために要する溶媒量（mL）	溶解性の表現																		
pH2.0	10	やや溶けやすい																		
pH4.0	10	やや溶けやすい																		
pH7.0	10	やや溶けやすい																		
pH9.0	450	溶けにくい																		
pH12.0	2000	極めて溶けにくい																		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																		
	液性 (pH)	なし																		
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>白色蛍光灯 (約 1000Lux)</td> <td>総照度 72 万 Lux・hr</td> <td>ガラス製シャーレ</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>陽光ランプ (約 27000Lux)</td> <td>総照度 583.2 万 Lux・hr</td> <td>ガラス製シャーレ</td> <td>特定の類縁物質の低下が認められた。その他の試験項目においては変化を認めなかった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	白色蛍光灯 (約 1000Lux)	総照度 72 万 Lux・hr	ガラス製シャーレ	変化なし	陽光ランプ (約 27000Lux)	総照度 583.2 万 Lux・hr	ガラス製シャーレ	特定の類縁物質の低下が認められた。その他の試験項目においては変化を認めなかった。	
試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果																
苛酷試験	白色蛍光灯 (約 1000Lux)	総照度 72 万 Lux・hr	ガラス製シャーレ	変化なし																
	陽光ランプ (約 27000Lux)	総照度 583.2 万 Lux・hr	ガラス製シャーレ	特定の類縁物質の低下が認められた。その他の試験項目においては変化を認めなかった。																

	その他	試験区分				保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験		室温		36 ヶ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
		苛酷試験	温度	40℃		6 ヶ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
				50℃		3 ヶ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
			湿度	30℃/91%RH		6 ヶ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	変化なし	
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	116 抗パーキンソン剤								
規格単位	2 mg 1錠 8 mg 1錠								

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
2	ロピニロール徐放錠 2mg 「トーフ」	東和薬品	○			
3	ロピニロール徐放錠 8mg 「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
4	ロピニロール徐放錠 8mg 「トーフ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

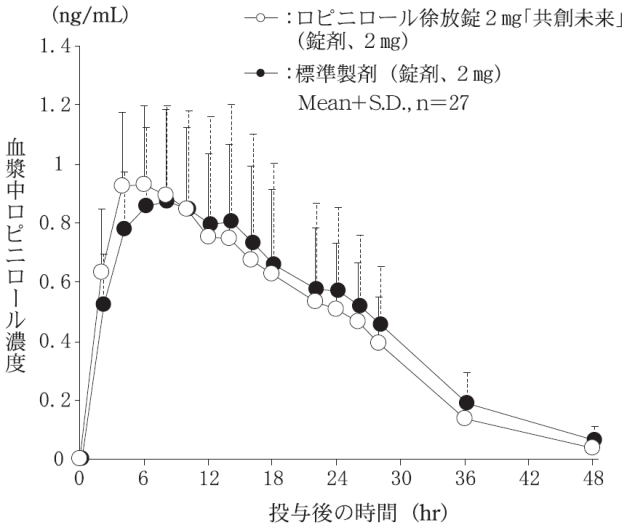
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 共創未来ファーマ及び東和薬品の製剤は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

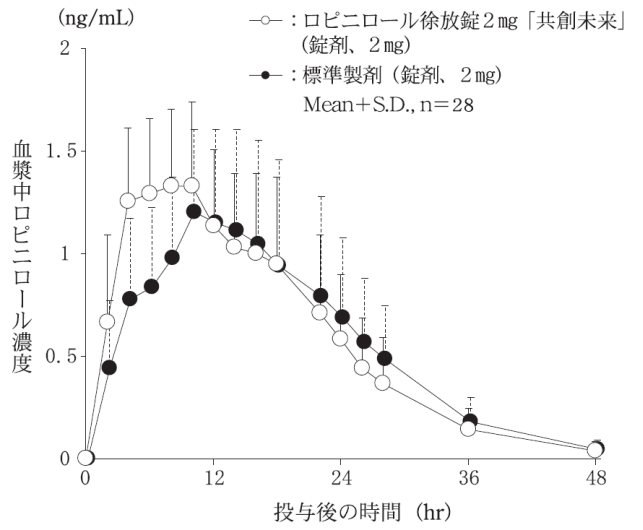
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

1) 絶食投与

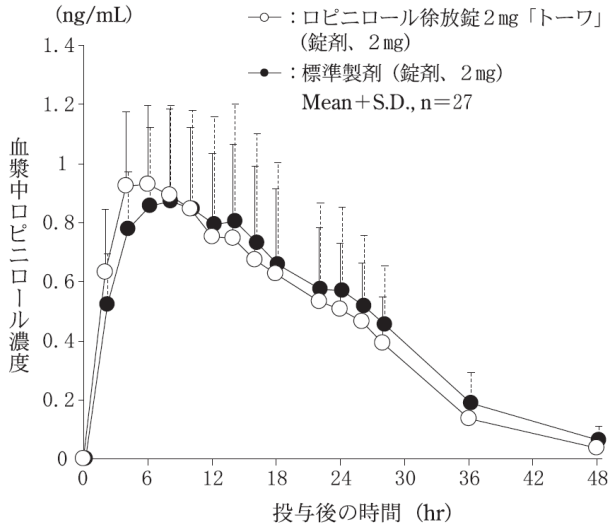


2) 食後投与

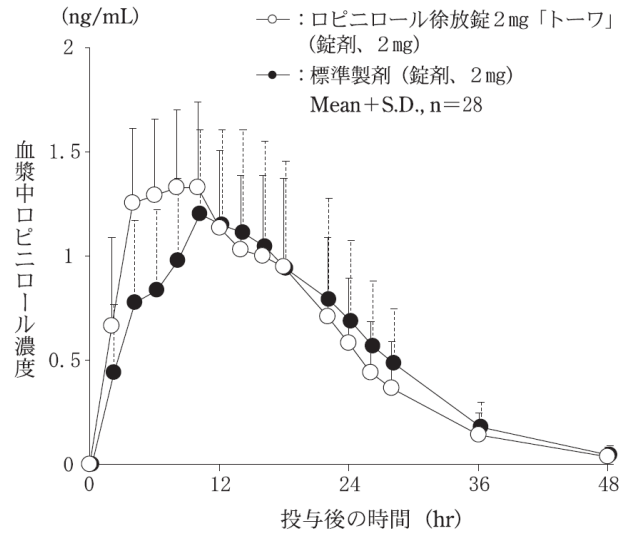


2

(1) 絶食投与



(2) 食後投与



3

ロピニロール徐放錠 8mg「共創未来」は、「含量が異なる経口固形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、ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

4

ロピニロール徐放錠 8mg「トーフ」は、「含量が異なる経口固形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、ロピニロール徐放錠 2mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) レキップ CR 錠 2mg/8mg (製造販売元: グラクソ・スミスクライン株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2018年4月改訂、第6版)