

ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」 に関する Q&A

2025 年 6 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」の 製剤設計・徐放機構について
A	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」は、有効成分ロピニロール塩酸塩を含む薬物層をバリア層で挟んだ、三層構造のゲルマトリックス型徐放性製剤です。 バリア層が薬物層の表面積を減らすことで放出速度を制限します。また、水の浸潤でゲル化した水溶性高分子により、ロピニロール塩酸塩が緩やかに放出されます。 本剤を分割・粉砕したり、かみ砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあります。また、有効成分の消失が速くなり、効果が持続しないおそれがあります。 そのため、嚥んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用してください¹⁾。 また、本剤は 24 時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがあります²⁾。 〈参考資料〉 The diagram shows a cross-section of a red, oval-shaped tablet labeled 'SW RR8'. It is divided into three distinct layers. The outermost layer is a thin red line labeled 'フィルムコーティング層' (Film coating layer). The middle layer is a thicker blue band labeled 'バリア層 (放出制御)' (Barrier layer (release control)). The innermost layer is a yellow band labeled '薬物層 (ロピニロール塩酸塩含有徐放層)' (Drug layer (ropinirole hydrochloride-containing sustained-release layer)). A small note at the bottom right says '図解のため着色しています (イメージ)' (Coloring for illustration (image)). [引用資料] 1)ロピニロール徐放錠「サワイ」の服用に関する注意喚起(2023 年 5 月) 2)ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」 電子添文 2023 年 10 月改訂 (第 1 版) 《電子添文の内容》 8. 重要な基本的注意 8.5 本剤は 24 時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。

14. 適用上の注意

14.2 薬剤投与時の注意

本剤は徐放性製剤であるため、噛んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用するよう指導すること。

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認くださいようお願いいたします。

[電子添文]

ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4653.pdf

Q	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」の 一包化 について
A	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」 の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ロピニロール徐放錠 2mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ロピニロール徐放錠 8mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4653.pdf

Q	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」の 食事の影響について									
A	承認されている用法は、「1 日 1 回経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。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とされています。 参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」 電子添文 2023 年 10 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 7. 用法及び用量に関連する注意 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。 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 L-dopa 製剤非併用のパーキンソン病患者 11 例を対象に、ロピニロール徐放錠 8～16mg を食後に反復経口投与した時、空腹時と比べて血漿中ロピニロールの薬物動態に食事の影響はみられなかった。投与量で補正した血漿中ロピニロール濃度は投与後 7 時間に Cmax（1.63±0.46ng/mL/mg）に達し、AUC₀₋₂₄ は 28.28±7.88ng・hr/mL/mg であった³⁾。 <table><tr><td>投与条件</td><td>Cmax (ng/mL/mg)</td><td>AUC₀₋₂₄ (ng・hr/mL/mg)</td></tr><tr><td>摂食後</td><td>1.63±0.46</td><td>28.28± 7.88</td></tr><tr><td>絶食下</td><td>1.64±0.61</td><td>28.91±10.37</td></tr></table> 平均値±標準偏差、10 例 3)食事の影響（レキップ CR 錠：2012 年 6 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.1.2） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4653.pdf	投与条件	Cmax (ng/mL/mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL/mg)	摂食後	1.63±0.46	28.28± 7.88	絶食下	1.64±0.61	28.91±10.37
投与条件	Cmax (ng/mL/mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL/mg)								
摂食後	1.63±0.46	28.28± 7.88								
絶食下	1.64±0.61	28.91±10.37								

Q	ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	主として腎臓で排泄されますが、重度の腎障害（クレアチンクリアランス 30mL/分未満）のある患者を対象とした臨床試験は実施していません。 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ありません。 [引用資料] ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」 電子添文 2023 年 10 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重度の腎障害（クレアチンクリアランス 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4653.pdf