

News release

2019年9月20日

経皮吸収型 パーキンソン病治療剤「ハルロピ®テープ（開発コード：HP-3000）」の国内製造販売承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、本日、久光製薬株式会社（本社：佐賀県鳥栖市、代表取締役社長：中富一榮、以下「久光製薬」）が経皮吸収型 パーキンソン病治療剤「ハルロピ®テープ」（開発コード：HP-3000、一般名：ロピニロール塩酸塩、以下「本剤」）の国内製造販売承認を本日付で取得したことを、お知らせします。

本剤は、久光製薬のTDDS（Transdermal Drug Delivery System：経皮薬物送達システム）技術を用いて開発した全身性の経皮吸収型製剤です。安定した血中薬物濃度を維持し効果を持続させることで、パーキンソン病治療剤の新たな選択肢となることを期待しています。

2019年2月に締結した契約に基づき、本剤の国内での販売は協和キリンが行います。久光製薬ならびに協和キリンは、本剤の適切な情報提供を通じて、パーキンソン病患者様のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献していきます。

なお、前述の契約に基づき、協和キリンは承認取得時マイルストーンを久光製薬に支払います。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

<承認内容概要>

販売名	ハルロピ®テープ 8mg（HARUROPI® TAPE 8mg） ハルロピ®テープ 16mg（HARUROPI® TAPE 16mg） ハルロピ®テープ 24mg（HARUROPI® TAPE 24mg） ハルロピ®テープ 32mg（HARUROPI® TAPE 32mg） ハルロピ®テープ 40mg（HARUROPI® TAPE 40mg）
一般名	ロピニロール塩酸塩
効能・効果	パーキンソン病
用法・用量	通常、成人にはロピ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、ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。

製剤の大きさ	5.33cm ² (ハルロピ®テープ 8mg)
	10.67cm ² (ハルロピ®テープ 16mg)
	16.00cm ² (ハルロピ®テープ 24mg)
	21.33cm ² (ハルロピ®テープ 32mg)
	26.67cm ² (ハルロピ®テープ 40mg)