

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（注意—医師等の処方箋により使用すること） 薬価基準収載



一般使用成績調査 中間報告

平素は「ハルロピ®テープ」（一般名：ロピニロール塩酸塩）をはじめ弊社医薬品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

現在、本剤におきましては、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、一般使用成績調査を2020年6月1日より実施しております。この度、2021年9月19日までに集積された情報を中間報告としてまとめましたので、ご報告申し上げます。

なお、本報告書は、調査の中間成績であり、最終的には280例程度の症例数の使用実績が収集される見込みです。本報告書の症例数が安全性解析対象症例117例に限られていることから、現時点では、明確な結論が得られていないことをご了解いただき、お取り扱いには十分なお配慮を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、最新の電子化された添付文書にご留意いただき、本剤の適正なご使用をお願い申し上げます。

本報告書を先生方の日常診療のお役に立てていただければ、幸いに存じます。

2022年5月

発売元： 協和キリン株式会社

製造販売元：  久光製薬株式会社

目次

1. 一般使用成績調査の概要	1
2. 症例構成	2
3. 患者背景	3
3.1. 性別	3
3.2. 年齢	3
3.3. ドパミンアゴニストから本剤への切替え状況	4
3.4. 経口剤の使用が困難な患者	4
4. 安全性	5
4.1. 副作用発現状況	5

1. 一般使用成績調査の概要

調査の目的	① 使用実態下における、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現状況を確認する。 ② ドパミンアゴニストから本剤への切替え患者及び経口剤の使用が困難な患者における、副作用の発現状況を確認する。
対象患者	本剤を新たに使用する患者を対象とする。
観察期間	本剤の処方開始後 24 週間（処方開始日を 1 日目として 168 日目まで）
安全性検討事項	<ul style="list-style-type: none">・ 突発的睡眠、傾眠・ 精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）・ ジスキネジア・ 起立性低血圧
調査方法	中央登録方式によりプロスペクティブに実施する。
登録期間	2020 年 6 月 1 日 ~ 2021 年 9 月 30 日（登録終了）
調査期間^{※1}	2020 年 6 月 1 日 ~ 2024 年 9 月 30 日
予定症例数	安全性解析対象症例数として 218 例

※1 症例登録開始から全ての調査票の固定までの期間とする。

2. 症例構成

2021年9月19日までに275例の症例が登録され、調査票を固定した119例を固定症例としました。うち、初回以降来院なし、本剤未貼付各1例の計2例を除いた117例を安全性解析対象症例としました（図2-1）。

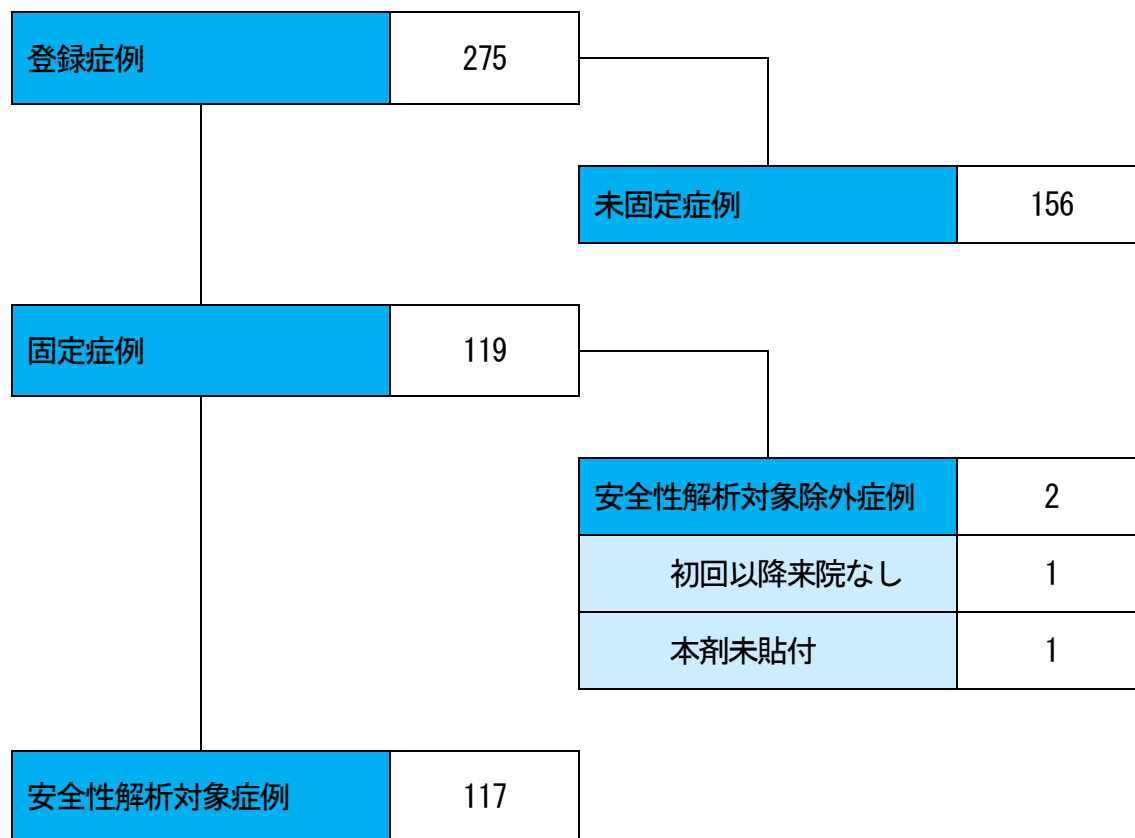


図 2-1 症例構成図

3. 患者背景

安全性解析対象症例 117 例全て、本剤を「パーキンソン病」の治療を目的に使用していました。

3.1. 性別

安全性解析対象症例 117 例における性別の内訳は、男性 45.3% (53/117 例)、女性 54.7% (64/117 例) でした (表 3-1、図 3-1)。

表 3-1 性別

性別	例数	割合
男性	53	45.3%
女性	64	54.7%

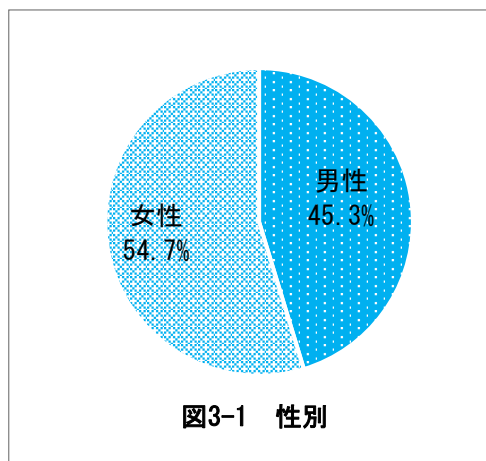


図3-1 性別

3.2. 年齢

安全性解析対象症例 117 例のうち、65 歳以上が 83.8% (98/117 例) と多く、また、15 歳未満の患者はいませんでした (表 3-2-1、表 3-2-2、図 3-2-1)。また、平均値は 72.5 歳、中央値は 73 歳でした。

表 3-2-1 年齢

年齢	例数	割合
15 歳未満	0	-
15 歳以上 65 歳未満	19	16.2%
65 歳以上	98	83.8%

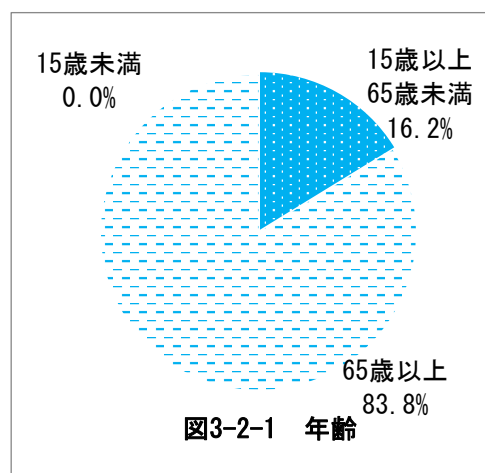


図3-2-1 年齢

表 3-2-2 60 歳以上の詳細

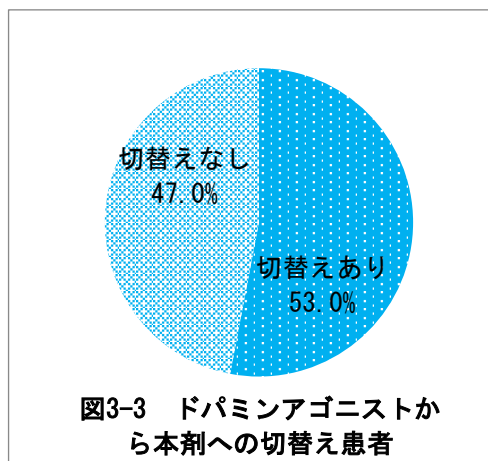
年齢	例数	割合
60 歳以上 70 歳未満	25	21.4%
70 歳以上 80 歳未満	59	50.4%
80 歳以上	23	19.7%

3.3. ドパミンアゴニストから本剤への切替え状況

安全性解析対象症例 117 例のうち、ドパミンアゴニストから本剤へ切替えた患者は 53.0% (62/117 例) でした (表 3-3、図 3-3)。

表 3-3 ドパミンアゴニストから本剤への切替え患者

ドパミンアゴニストから本剤への切替え	例数	割合
切替えあり	62	53.0%
切替えなし	55	47.0%



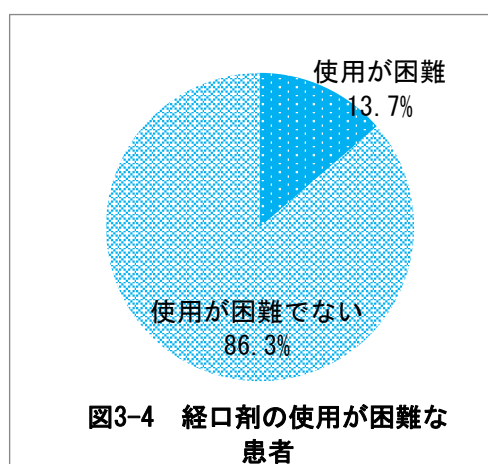
3.4. 経口剤の使用が困難な患者

安全性解析対象症例 117 例のうち、経口剤の使用が困難な患者^{※2}は 13.7% (16/117 例) でした (表 3-4、図 3-4)。

※2 患者背景の処方開始理由「経口剤が飲みづらい」が選択された症例とする。

表 3-4 経口剤の使用が困難な患者

経口剤の使用	例数	割合
使用が困難	16	13.7%
使用が困難でない	101	86.3%



4. 安全性

4.1. 副作用発現状況


安全性解析対象症例 117 例の副作用の発現割合は 22.2% (26/117 例) で、副作用の発現割合が 3.0%以上の副作用は、「傾眠」5.1% (6/117 例)、「ジスキネジア」及び「接触皮膚炎」各 3.4% (4/117 例) でした (表 4-1)。また、重篤な副作用は「腸潰瘍」、「交通事故」、「外傷性脊椎症」の各 1 例でした。

表 4-1 一般使用成績調査における副作用発現状況

	一般使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	117
副作用の発現症例数	26
副作用の発現割合	22.2%
副作用の種類	副作用の種類別発現症例数 (発現割合)
精神障害	4 (3.4%)
不眠症	1 (0.9%)
易刺激性	1 (0.9%)
悪夢	1 (0.9%)
気分の落ち込み	1 (0.9%)
神経系障害	12 (10.3%)
ジスキネジア	4 (3.4%)
ジストニア	1 (0.9%)
痙攣発作	1 (0.9%)
傾眠	6 (5.1%)
振戦	1 (0.9%)
血管障害	1 (0.9%)
起立性低血圧	1 (0.9%)
胃腸障害	3 (2.6%)
舌炎	1 (0.9%)
腸潰瘍	1 (0.9%)
悪心	1 (0.9%)
皮膚および皮下組織障害	5 (4.3%)
接触皮膚炎	4 (3.4%)
皮膚症状	1 (0.9%)
腎および尿路障害	1 (0.9%)
尿失禁	1 (0.9%)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (3.4%)
適用部位そう痒感	2 (1.7%)
異常感	1 (0.9%)
突進性歩行	1 (0.9%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.9%)
交通事故	1 (0.9%)
外傷性脊椎症	1 (0.9%)

MedDRA/J version (24.0)

作成年月：2022年5月作成
KKC 資材番号：HRP1024A22E

発売元： 協和キリン株式会社
製造販売元：  久光製薬株式会社