

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

筋 緊 張 改 善 剤

**エンボイ®錠50mg**

**エンボイ®顆粒10%**

ENVOY Tablets 50mg & Granules 10%  
(エペリゾン塩酸塩製剤)

剤 形	エンボイ錠50mg : 糖衣錠 エンボイ顆粒10% : 顆粒剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。
規 格 ・ 含 量	エンボイ錠50mg : 1錠中、エペリゾン塩酸塩50mgを含有 エンボイ顆粒10% : 1g中、エペリゾン塩酸塩100mgを含有
一 般 名	和名 : エペリゾン塩酸塩 ( J A N ) 洋名 : Eperisone Hydrochloride ( J A N )
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	エンボイ錠50mg 製造販売承認年月日 : 2007年10月12日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日(販売名変更による) 発 売 年 月 日 : 2007年12月21日(販売名変更による) エンボイ顆粒10% 製造販売承認年月日 : 2007年 9月27日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日(販売名変更による) 発 売 年 月 日 : 2007年12月21日(販売名変更による)
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 : キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元 : 杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間:9時~17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyorin-rmd.co.jp/">http://www.kyorin-rmd.co.jp/</a>

本 I F は 2010 年 10 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要

## —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提出されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2項にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内服剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）に

より作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ①「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体での I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・6
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・8
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・8
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報・8
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・9
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・9
3. 臨床成績・・・・・・・・・・9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・・・・・11
2. 薬理作用・・・・・・・・・・11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・12
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・14
3. 吸収・・・・・・・・・・14
4. 分布・・・・・・・・・・14
5. 代謝・・・・・・・・・・14
6. 排泄・・・・・・・・・・15
7. 透析等による除去率・・・・・・・・15

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由・・・・・・・・16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・16
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・・・・・・16
7. 相互作用・・・・・・・・・・16
8. 副作用・・・・・・・・・・17
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・18
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・18
13. 過量投与・・・・・・・・・・18
14. 適用上の注意・・・・・・・・・・18
15. その他の注意・・・・・・・・・・18
16. その他・・・・・・・・・・18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・19
2. 毒性試験・・・・・・・・・・19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
2. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・ 20
3. 貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・ 20
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・ 20
5. 承認条件等・・・・・・・・・・・・・・ 20
6. 包装・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
7. 容器の材質・・・・・・・・・・・・・・ 20
8. 同一成分・同効薬・・・・・・・・・・ 21
9. 国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・・ 21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・ 21
11. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・ 21
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更  
追加等の年月日及びその内容・・・・ 21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び  
その内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
14. 再審査期間・・・・・・・・・・・・・・ 21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報・・ 21
16. 各種コード・・・・・・・・・・・・・・ 22
17. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・ 22

## X I. 文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
2. その他の参考文献・・・・・・・・・・・・ 23

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・ 24
2. 海外における臨床支援情報・・・・ 24

## X III. 備考

- その他の関連資料・・・・・・・・・・・・ 25

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

エペリゾン塩酸塩の50mg錠は、後発医薬品として薬食発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1992年1月に承認を取得、1992年7月に「エンボイ錠」として発売に至った。

その後、2007年12月に医療事故防止のため販売名を「エンボイ錠50mg」に名称変更した。

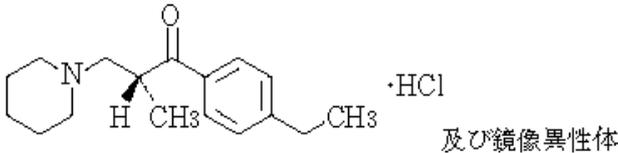
エペリゾン塩酸塩の100mg顆粒は、後発医薬品として薬食発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1992年12月に承認を取得、1994年7月に「エンボイ顆粒」として発売に至った。

その後、2007年12月に医療事故防止のため販売名を「エンボイ顆粒10%」に名称変更した。

## 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

特になし

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	エンボイ錠50mg エンボイ顆粒10%
(2) 洋名	ENVOY Tablets 50mg & Granules 10%
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	エペリゾン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Eperisone Hydrochloride (JAN)
(3) ステム	なし
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>17</sub> H <sub>25</sub> NO・HCl 分子量：295.85
5. 化学名 (命名法)	(2 <i>RS</i> )-1-(4-Ethylphenyl)-2-methyl-3-piperidin-1-ylpropan-1-one monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	56839-43-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水、メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	融点：約 167°C（分解）
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性 値	メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件 下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験 法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法） (3) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L過塩素酸で滴定（電位差滴定法）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
エンボイ錠 50mg	糖衣錠	白色		7.4	4.1	160
エンボイ顆粒 10%	顆粒剤	微黄色				

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

エンボイ錠50mg : PH151  
エンボイ顆粒10% : PH1196

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

エンボイ錠 50mg : 1錠中、エペリゾン塩酸塩 50mg を含有  
エンボイ顆粒 10% : 1g 中、エペリゾン塩酸塩 100mg を含有

#### (2) 添加物

エンボイ錠50mg :

トウモロコシデンプン、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロース、マクロゴール6000、沈降炭酸カルシウム、白糖、乳酸カルシウム水和物、タルク、カルナウバロウ、サラシミツロウ

エンボイ顆粒10% :

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、エチルセルロース、マクロゴール6000、ステアリン酸カルシウム

#### (3) その他

特になし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下に おける安定性<sup>1,2)</sup>

#### <加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、エンボイ錠 50mg 及びエンボイ顆粒 10%は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### ○エンボイ錠 50mg

##### <保存条件>

40℃±1℃、75%RH±5%RH

##### <試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(無色塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、  
アルミ袋、紙箱

バラ包装品：アルミ袋、ブリキ缶

##### <試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	白色の円板状糖衣錠である。
定量	93.0～107.0%

##### <試験結果>

#### PTP包装品

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	101.9%	101.8%	101.7%	101.2%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

#### バラ包装品

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	102.6%	102.5%	102.4%	100.6%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

#### ○エンボイ顆粒 10%

##### <保存条件>

40℃±1℃、75%RH±5%RH

##### <試験検体>

分 包 品：ポリエチレンラミネートセロハンで分包、ペットニウム  
(ポリエステルとアルミニウム箔の張り合わせフィルム)製  
の袋、紙箱

バラ包装品：ペットニウム製の袋、ブリキ缶

##### <試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	微黄色の剤皮を施した顆粒剤で、わずかに特異なにおいがある。
定量	93.0～107.0%

## IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

分 包 品

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	101.5%	101.1%	98.1%	95.0%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

バラ包装品

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	102.0%	99.8%	98.6%	95.4%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

<無包装状態における安定性>

○エンボイ錠50mg

条件	結果*
温度(40℃、3ヵ月 (遮光・気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3ヵ月 (遮光・開放瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし
光(60万lx・hr、25℃ (気密瓶))	性状:変化なし 硬度:変化なし 溶出性:変化なし 定量:変化なし

\* 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)平成11年8月20日」3.安定性の評価法に基づいて評価した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化  
(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性<sup>3)</sup>

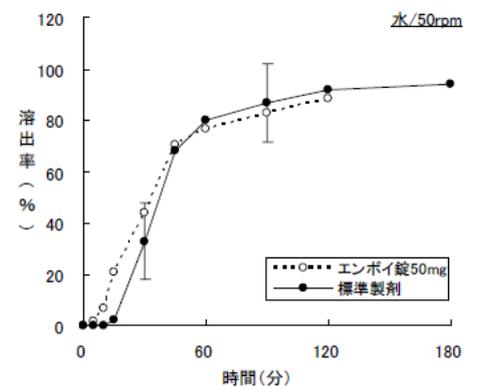
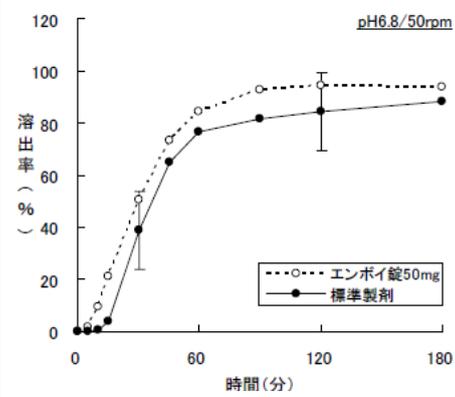
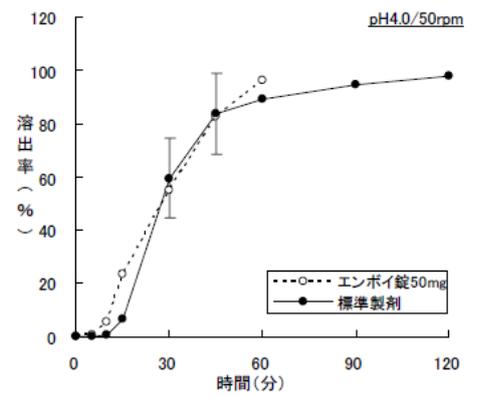
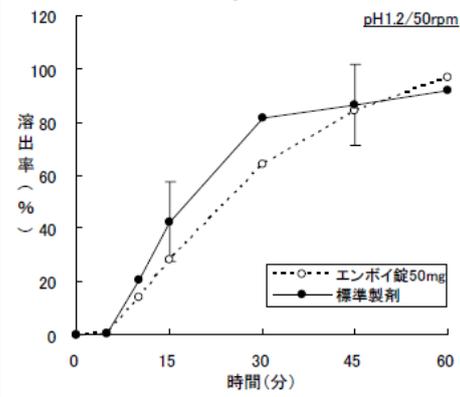
<溶出挙動における類似性>

平成9年2月24日の再評価指定(その29)により、試験を行った結果、下記の溶出挙動を示した。

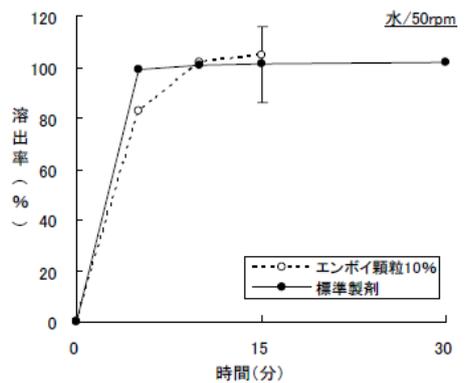
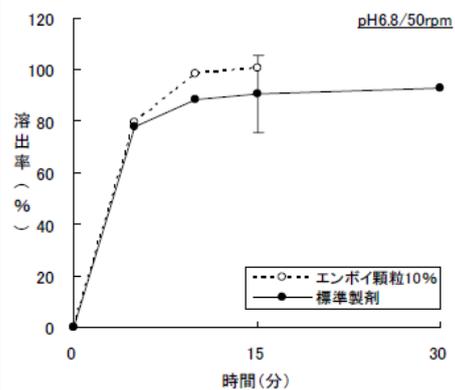
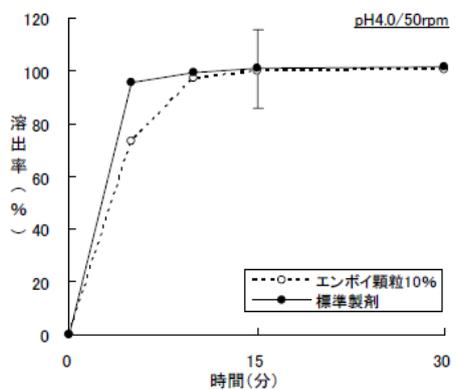
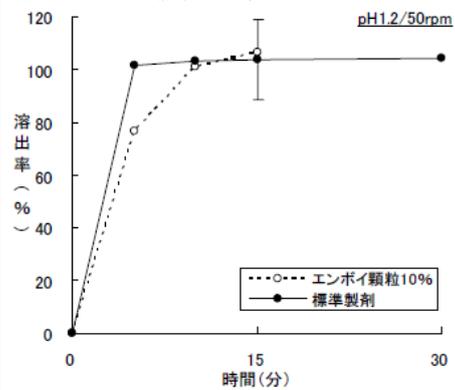
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)
試験液量	900mL 温度:37℃±0.5℃
試験液	pH1.2:日本薬局方崩壊試験の第1液
	pH4.0:酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
	pH6.8:日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水:日本薬局方精製水
回転数	毎分50回転

# IV. 製剤に関する項目

○エンボイ錠 50mg



○エンボイ顆粒 10%



## IV. 製剤に関する項目

<公的溶出規格への適合性>

エンボイ錠50mg及びエンボイ顆粒10%は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたエペリゾン塩酸塩錠及びエペリゾン塩酸塩顆粒の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第2法(パドル法)	
試験液	水	
回転数	毎分50回転	
溶出規格	エンボイ錠50mg	90分70%以上
	エンボイ顆粒10%	15分85%以上
結果	エンボイ錠50mg 90分後の溶出率* (最小値～最大値)	92.6% (89.0%～98.7%)
	エンボイ顆粒10% 15分後の溶出率* (最小値～最大値)	97.3% (92.4%～99.1%)

\*3ロットの平均値

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の 確認試験法

- (1) 沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

### 10. 製剤中の有効成分 の定量法

液体クロマトグラフィー

### 11. 力価

該当しない

### 12. 混入する可能性の ある夾雑物

該当資料なし

### 13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報

特になし

### 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"><li>● 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症</li><li>● 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患</li></ul>
2. 用法及び用量	<p>錠 50mg :</p> <p>通常成人には1日量として3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>顆粒 10% :</p> <p>通常成人には1日量として1.5g(エペリゾン塩酸塩として150mg)を3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量 反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	中枢性筋弛緩薬： チザニジン塩酸塩、トルペリゾン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン、アフロクアロン、プリジノールメシル酸塩、メトカルバモール
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	1. 脊髄および上位中枢に作用し多シナプス反射・単シナプス反射を抑制して筋の異常緊張を緩和する。 2. $\gamma$ -運動ニューロン活動を抑制して筋紡錘の感度を緩和させる。 3. 血管平滑筋に直接作用して、平滑筋細胞内への $Ca^{++}$ の流入を抑制し、血管を拡張する。 4. サブスタンス P による運動ニューロンの脱分極抑制や反射電位を抑制することにより鎮痛および疼痛反射抑制作用を示す。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. (3) 参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<生物学的同等性試験>

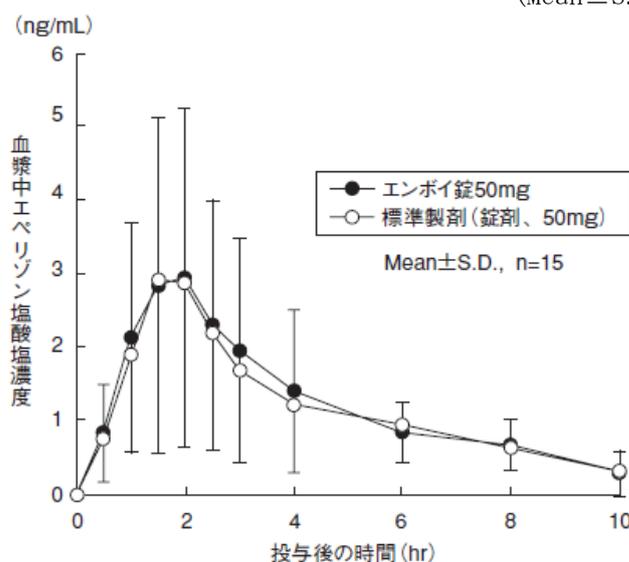
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第 718 号昭和 55 年 5 月 30 日)に従い、健康成人男性を対象に生物学的同等性試験を実施した。

○エンボイ錠 50mg

エンボイ錠 50mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠(エペリゾン塩酸塩として 150mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC <sub>0→10</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
エンボイ錠50mg	12.26±8.16	3.36±2.29
標準製剤(錠剤、50mg)	11.75±7.81	3.44±2.35

(Mean±S.D., n=15)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

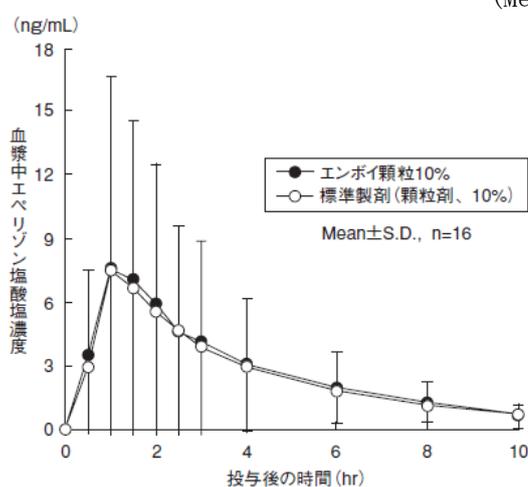
## VII. 薬物動態に関する項目

### ○エンボイ顆粒 10%

エンボイ顆粒 10%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5g(エペリゾン塩酸塩として 150mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC <sub>0→10</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
エンボイ顆粒10%	28.57±29.44	8.10±9.00
標準製剤(顆粒剤、10%)	27.00±25.90	7.98±9.11

(Mean±S. D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7 参照

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率 <sup>5)</sup>	95.8%
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液 - 脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液 - 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	VIII. -10. (2) 参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関する酵素 (CYP450等) の分子種	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)肝障害のある患者〔肝機能を悪化させることがある。〕</p> </div>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>重要な基本的注意</b> 本剤投与中に脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。</p> </div>						
7. 相互作用							
(1)併用禁忌とその理由	該当しない						
(2)併用注意とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【併用注意】（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" data-bbox="496 1503 1401 1738"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 1503 794 1547">薬剤名等</th> <th data-bbox="794 1503 1098 1547">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1098 1503 1401 1547">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 1547 794 1738">メトカルバモール</td> <td data-bbox="794 1547 1098 1738">類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。</td> <td data-bbox="1098 1547 1401 1738">機序不明</td> </tr> </tbody> </table> </div>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	メトカルバモール	類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
メトカルバモール	類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。	機序不明					

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### 重大な副作用

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発赤、掻痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、掻痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (3) その他の副作用

##### その他の副作用

分類	副作用(頻度不明)
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-Pの上昇等
腎臓 <sup>注1)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇等
血液 <sup>注1)</sup>	貧血
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、掻痒、多形滲出性紅斑
精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感
泌尿器	尿閉、尿失禁、残尿感
全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい
その他	ほてり、発汗、浮腫

注1) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>(1) 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発赤、痒痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) その他の副作用 (頻度不明) 過敏症 : 発疹、痒痒、多形滲出性紅斑 このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>
9. 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減量するなど注意すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与することは避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。 [動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>
11. 小児等への投与	小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p><b>薬剤交付時(錠)</b> : PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている]</p>
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験  
（「Ⅵ. 薬効薬理  
に関する項目」参  
照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 226 628 271">製剤</td> <td data-bbox="628 226 908 271">エンボイ錠50mg</td> <td data-bbox="908 226 1211 271">処方せん医薬品<sup>注)</sup></td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 271 628 315"></td> <td data-bbox="628 271 908 315">エンボイ顆粒10%</td> <td data-bbox="908 271 1211 315">処方せん医薬品<sup>注)</sup></td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 315 628 367">有効成分</td> <td data-bbox="628 315 908 367">エペリゾン塩酸塩</td> <td data-bbox="908 315 1211 367">劇薬</td> </tr> </table>	製剤	エンボイ錠50mg	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>		エンボイ顆粒10%	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>	有効成分	エペリゾン塩酸塩	劇薬
製剤	エンボイ錠50mg	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>								
	エンボイ顆粒10%	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>								
有効成分	エペリゾン塩酸塩	劇薬								
	注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく <sup>1)</sup> ）									
3. 貯法・保存条件	室温保存、開封後は湿気を避けて保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点										
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし									
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	Ⅷ. -14 参照									
5. 承認条件等	特になし									
6. 包装	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 1184 756 1274">エンボイ錠50mg</td> <td data-bbox="756 1184 1434 1274">P T P：100錠、1200錠 バ ラ：1200錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1274 756 1368">エンボイ顆粒10%</td> <td data-bbox="756 1274 1434 1368">分 包：0.5g×60包、0.5g×1200包 バ ラ：500g</td> </tr> </table>	エンボイ錠50mg	P T P：100錠、1200錠 バ ラ：1200錠	エンボイ顆粒10%	分 包：0.5g×60包、0.5g×1200包 バ ラ：500g					
エンボイ錠50mg	P T P：100錠、1200錠 バ ラ：1200錠									
エンボイ顆粒10%	分 包：0.5g×60包、0.5g×1200包 バ ラ：500g									
7. 容器の材質	<p>○エンボイ錠50mg</p> <p>〔P T P包装品〕</p> <p>P T P包装：無色塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：ペットニウム袋</p> <p>紙箱</p> <p>〔バラ包装品〕</p> <p>ペットニウム袋、ブリキ缶</p> <p>○エンボイ顆粒10%</p> <p>〔分包品〕</p> <p>ポリエチレンラミネートセロハンで分包、ペットニウム袋、紙箱</p> <p>〔バラ包装品〕</p> <p>ペットニウム袋、ブリキ缶</p>									

## X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：ミオナール錠 50mg、ミオナール顆粒 10%</p> <p>同効薬：中枢性筋弛緩薬（チザニジン塩酸塩、トルペリゾン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン、アフロクアロン、プリジノールメシル酸塩、メトカルバモール）</p>									
9. 国際誕生年月日	不明									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 544 756 589">販売名</th> <th data-bbox="756 544 1059 589">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1059 544 1362 589">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 589 756 680">エンボイ錠50mg</td> <td data-bbox="756 589 1059 680">2007年10月12日 (販売名変更による)</td> <td data-bbox="1059 589 1362 680">21900AMX01747000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 680 756 775">エンボイ顆粒10%</td> <td data-bbox="756 680 1059 775">2007年 9月27日 (販売名変更による)</td> <td data-bbox="1059 680 1362 775">21900AMX01653000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	エンボイ錠50mg	2007年10月12日 (販売名変更による)	21900AMX01747000	エンボイ顆粒10%	2007年 9月27日 (販売名変更による)	21900AMX01653000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
エンボイ錠50mg	2007年10月12日 (販売名変更による)	21900AMX01747000								
エンボイ顆粒10%	2007年 9月27日 (販売名変更による)	21900AMX01653000								
	<p>注) 旧販売名：エンボイ錠 承認年月日：1992年 1月27日</p> <p>旧販売名：エンボイ顆粒 承認年月日：1992年12月28日</p>									
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 909 756 954">販売名</th> <th data-bbox="756 909 1362 954">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 954 756 999">エンボイ錠50mg</td> <td data-bbox="756 954 1362 999">2007年12月21日(販売名変更による)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 999 756 1050">エンボイ顆粒10%</td> <td data-bbox="756 999 1362 1050">2007年12月21日(販売名変更による)</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	エンボイ錠50mg	2007年12月21日(販売名変更による)	エンボイ顆粒10%	2007年12月21日(販売名変更による)			
販売名	薬価基準収載年月日									
エンボイ錠50mg	2007年12月21日(販売名変更による)									
エンボイ顆粒10%	2007年12月21日(販売名変更による)									
	<p>注) 旧販売名：エンボイ錠</p> <p>薬価基準収載年月日：1992年 7月10日</p> <p>経過措置期間終了：2008年 8月31日</p> <p>旧販売名：エンボイ顆粒</p> <p>薬価基準収載年月日：1994年 7月 8日</p> <p>経過措置期間終了：2008年 8月31日</p>									
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない									
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない									
14. 再審査期間	該当しない									
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。									

## X. 管理的事項に関する項目

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	レセプト 電算コード
エンボイ錠 50mg	101930838	1249009F1325	620005945
エンボイ顆粒 10%	101928506	1249009D1014	620005944

### 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
エンボイ錠50mg・顆粒10%の安定性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
エンボイ錠50mgの無包装状態での安定性に関する資料
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
エンボイ錠50mg・顆粒10%の溶出性に関する資料
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
エンボイ錠50mg・顆粒10%の生物学的同等性試験に関する資料
- 5) 第十五改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2006)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

---

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

### XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし