

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

筋緊張症候改善剤

エペル錠 50mg

《エペリゾン塩酸塩錠》

EPEL TABLETS 50mg

剤 形	錠剤(糖衣錠)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	1 錠中 エペリゾン塩酸塩(日局)50mg 含有
一 般 名	和 名：エペリゾン塩酸塩(JAN) 洋 名：Eperisone Hydrochloride(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製 造 販 売 承 認 年 月 日：2006 年 8 月 4 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2006 年 12 月 8 日 販 売 開 始 年 月 日：1992 年 9 月 10 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2009 年 6 月改訂〔第 8 版、薬事法改正(指定医薬品廃止)に伴う改訂等〕の添付文書の記載に基づき作成した。

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/> にてご確認ください。

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、製薬企業から提供された 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 版、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 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、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の 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 IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IT 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。

電子媒体の IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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等自らが整備するとともに、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
IX. 非臨床試験に関する項目	23
X. 管理的事項に関する項目	24
X I. 文 献.....	27
X II. 参考資料.....	27
X III. 備 考.....	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エペリゾン塩酸塩錠は筋緊張症候改善剤であり、本邦では 1983 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、エペル錠の開発を企画し、薬発第 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実施し、1990 年 10 月に承認を取得、1992 年 9 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にエペル錠 50mg と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：エペル錠 50mg は、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態の改善及び脳血管障害、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による痙性麻痺に対して、通常成人には 1 日量として 3 錠を 3 回に分けて食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、脱力感、ふらつき、全身けん怠感、ほてり等が報告されている。(20 頁参照)

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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)を起こすことがある。(20 頁参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

エペル錠 50mg

(2) 洋 名

EPEL TABLETS 50mg

(3) 名称の由来

Eperisoneより

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)

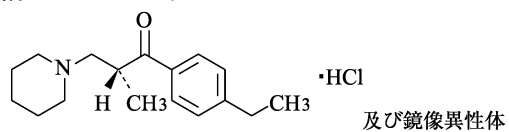
Eperisone Hydrochloride(JAN)

Eperisone(INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₅NO · HCl

分子量：295.85

5. 化学名(命名法)

(2*RS*)-1-(4-Ethylphenyl)-2-methyl-3-piperidin-1-ylpropan-1-one monohydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸エペリゾン

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	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℃(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

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (257nm) : 約 560 [メタノール溶液(1→100000)]

旋光度：本品のメタノール溶液(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

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

剤形の区別：錠剤(糖衣錠)

性状：白色の糖衣錠

外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	7.3		
厚さ(mm)	4.4		
質量(mg)	165		

(2) 製剤の物性

硬度	6.7kg 重
----	---------

(3) 識別コード

本体	TwEP
包装	Tw.EP

(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

1 錠中 エペリゾン塩酸塩(日局)50mg を含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、無水ケイ酸
糖衣剤	白糖、アラビアゴム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
確認試験	性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	261～262	261～262	262	261～262	261～262
	(3) R_f 値	適合 ^{*3} 0.6	同左 0.6	同左 0.5	同左 0.5	同左 0.5
	崩壊時間(分)	8.8～9.9	12.6～17.2	12.4～14.3	13.6～17.3	13.2～17.2
含量(%)		98.0～101.4	97.8～99.6	95.6～98.6	96.2～98.0	95.4～97.0

*1：「適合」は「白色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「スポットはだいたい色を呈した」を意味する。

包装形態：バラ包装

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
確認試験	性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	261～262	261～262	262	261～262	261～262
	(3) R_f 値	適合 ^{*3} 0.6	同左 0.6	同左 0.5	同左 0.5	同左 0.5
	崩壊時間(分)	8.8～9.9	13.3～18.1	12.5～14.8	12.6～15.4	10.8～14.1
含量(%)		98.0～101.4	97.4～99.8	96.2～99.6	96.2～98.0	95.2～96.6

*1：「適合」は「白色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「スポットはだいたい色を呈した」を意味する。

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、エペル錠 50mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	0.5年	1年	1.5年	2年	2.5年	3年
性状	適合*	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%)	96.0～ 102.3	100.7～ 103.7	94.3～ 99.2	94.5～ 101.0	97.6～ 102.1	88.4～ 103.7	94.4～ 98.7
含量(%)	100.7～ 102.5	99.7～ 101.3	100.1～ 101.1	99.1～ 100.4	98.5～ 100.4	98.1～ 101.1	98.4～ 100.8

*：「適合」は「白色の糖衣錠」を意味する。

包装形態：バラ包装

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	0.5年	1年	1.5年	2年	2.5年	3年
性状	適合*	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%)	96.0～ 104.0	100.1～ 106.2	94.0～ 99.8	96.8～ 101.0	88.7～ 104.4	84.5～ 92.8	94.3～ 100.4
含量(%)	100.7～ 102.5	99.2～ 101.8	99.9～ 102.4	99.9～ 101.4	98.9～ 99.6	98.0～ 100.8	98.4～ 100.2

*：「適合」は「白色の糖衣錠」を意味する。

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、エペル錠 50mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性^{3) 注)}

試験条件	結果
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化あり ^{*1} ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化あり ^{*2} ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*1： 規格内、約4%低下(3ヵ月)

*2： 規格内、微かに灰色に変化(60万lux・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、外観の変化あり(規格内)とは、わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合をいう。含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

エペル錠 50mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸エペリゾン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：90 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

90 分間の溶出率

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	98.2	100.5	98.5
2	100.2	97.5	99.9
3	97.3	97.8	99.2
4	99.9	97.5	98.8
5	98.8	98.8	100.9
6	95.8	97.8	97.8

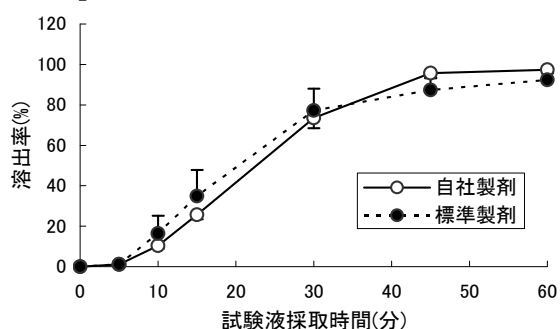
(2) 品質再評価⁵⁾

エペル錠50mgの溶出試験

エペル錠50mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第1次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

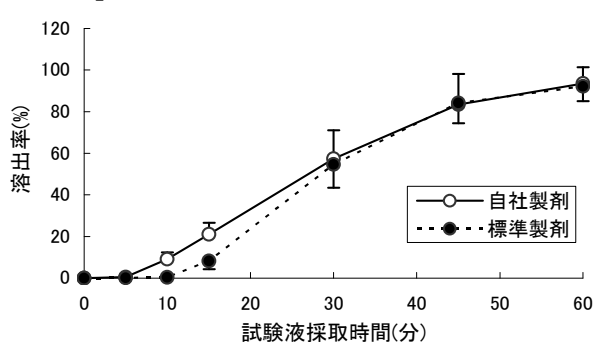
名称	販売名	エペル錠50mg		
	有効成分名	エペリゾン塩酸塩		
	剤形	錠剤	含量	50mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
		③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



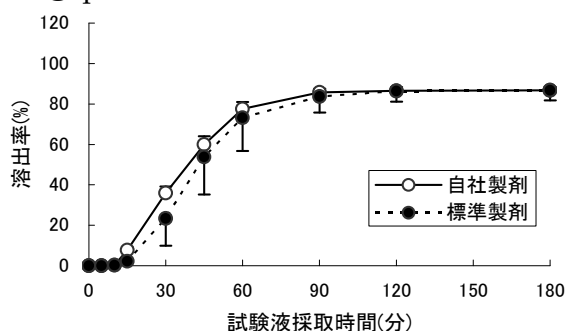
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	1.1	10.5	25.7	73.6	95.7	97.5
標準製剤	0	1.2	16.4	35.0	77.3	87.5	92.4

② pH4.0



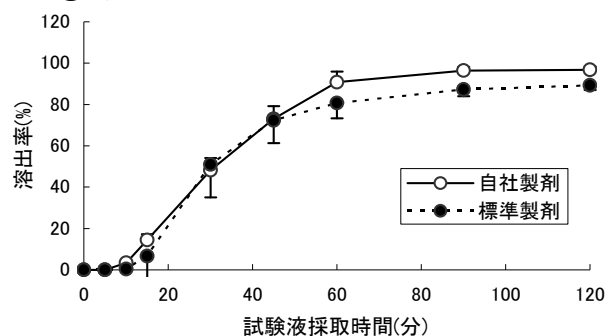
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	0.5	9.1	21.1	57.4	83.4	93.5
標準製剤	0	0.1	0.4	8.2	54.6	84.2	92.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	0.1	0.3	7.7	35.9	59.9	77.6	85.7	86.5	86.8
標準製剤	0	0.1	0.3	2.1	23.4	53.8	73.2	83.7	86.4	86.8

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.1	3.4	14.4	48.2	73.1	90.8	96.4	96.7
標準製剤	0	0	0.4	6.6	50.9	72.3	80.7	87.3	89.2

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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) m - ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(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

紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- ・ 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

- ・ 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

2. 用法・用量

通常成人には1日量として3錠を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。

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

(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

該当しない

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

トルペリゾン塩酸塩、アフロクアロン、チザニジン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

脊髄において単及び多シブナス反射を抑制すると共に、 γ -運動ニューロンの自発発射を減少させ、筋紡錘の感度を低下させることで、メフェネシンよりも強力な骨格筋弛緩作用を発揮する。また、中脳毛様体及び後部視床下部を介する脳波覚醒反応を抑制する作用や、血管平滑筋の Ca^{2+} チャネル遮断や交感神経活動の抑制を介して、皮膚・筋や脳への血流量を増大させる作用もある。脊髄レベルにおける鎮痛作用も有する。

(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 ⁷⁾

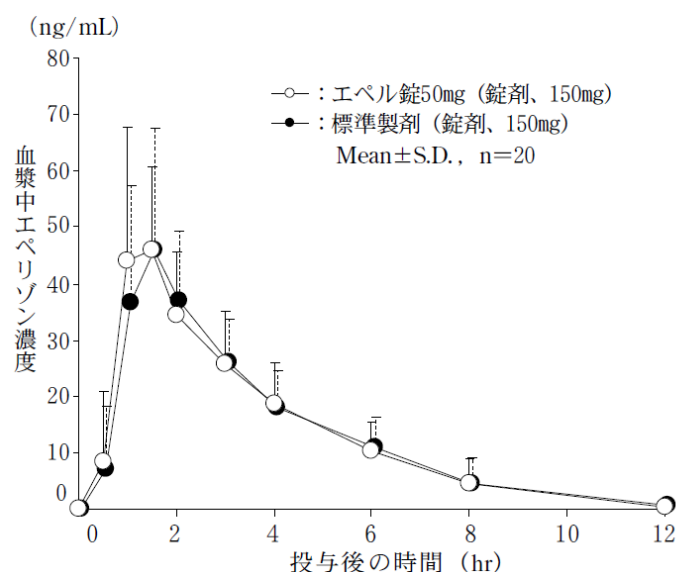
健康成人男子(n=20)に本剤 3 錠(エペリゾン塩酸塩として 150mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 1.28 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 ⁷⁾

エペル錠 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(n=20)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、C_{max})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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。

(注) 150mg 単回経口投与は承認外用量である。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エペル錠 50mg (錠剤、150mg)	163.01±57.45	54.48±17.86	1.28±0.38	2.22±0.77
標準製剤 (錠剤、150mg)	161.88±55.97	54.70±18.82	1.45±0.39	2.16±0.92

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(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)

【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

3. 効能・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・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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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。

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

併用注意(併用に注意すること)

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

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(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：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、そう痒感、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)：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、そう痒感、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

	頻 度 不 明
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等
腎臓 ^{注1)}	蛋白尿、BUN 上昇等
血液 ^{注1)}	貧血
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、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、全身けん怠感、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

(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

添付文書より抜粋

【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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：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、そう痒感、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)：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、そう痒感、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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、多形滲出性紅斑

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。

9. 高齢者への投与

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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。〕
- 2) 授乳中の女性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。〕

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：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へ刺入し、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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を参照

(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

製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬、処方せん医薬品

劇薬：1 個中エペリゾンとして 50mg 以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(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. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP 包装	100 錠、1000 錠
バラ包装	1000 錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー : アルミ・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミオナール錠 50mg、ミオナール顆粒 10%

同効薬：アクロクアロン、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、ダントロレンナトリウム、バクロフェン

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1990 年 10 月 16 日	(02AM)973	
2006 年 8 月 4 日	21800AMX10639000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1992 年 7 月 10 日	
2006 年 12 月 8 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：1999 年 3 月 23 日

品質再評価結果：6～7 頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

包装単位	HOT 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
100 錠 (PTP)	1019308170204	1249009F1309	620004458
1000 錠 (PTP)	1019308170205		
1000 錠 (バラ)	1019308170102		

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書，C-728～C-732，廣川書店（2006）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

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

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号