



* * 2018年12月改訂 (第2版)
* 2018年8月改訂 (第1版)

筋緊張・循環改善剤

処方箋医薬品

注意 - 医師等の処方箋により使用すること

* **エペリゾン塩酸塩錠50mg「旭化成」** *

* **Eperisone Hydrochloride**

(エペリゾン塩酸塩製剤)

日本標準商品分類番号	871249
------------	--------

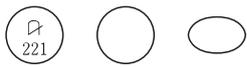
承認番号	23000AMX00577000
薬価収載	2018年12月
販売開始	2007年6月

貯法：室温保存（湿気に注意）
使用期限：外箱等に表示（3年）

【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

【組成・性状】

* 販売名	エペリゾン塩酸塩錠50mg「旭化成」
成分・含量 (1錠中)	エペリゾン塩酸塩 50mg
添加物	結晶セルロース、カルメロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、エチルセルロース、トリアセチン、酸化チタン、カルナウバロウ
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ	直径7.7mm 厚み3.9mm
重量	150mg
識別コード	□ 221

【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

【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。

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**
 - 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - 肝障害のある患者〔肝機能を悪化させることがある。〕
- 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。
- 相互作用**
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

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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、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。
- 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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、痒痒感、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。

(2) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇	
腎臓 ^{注1)}	蛋白尿、BUNの上昇	
血液 ^{注1)}	貧血	
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒、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、動悸、しゃっくり	

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。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。〕
- 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。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

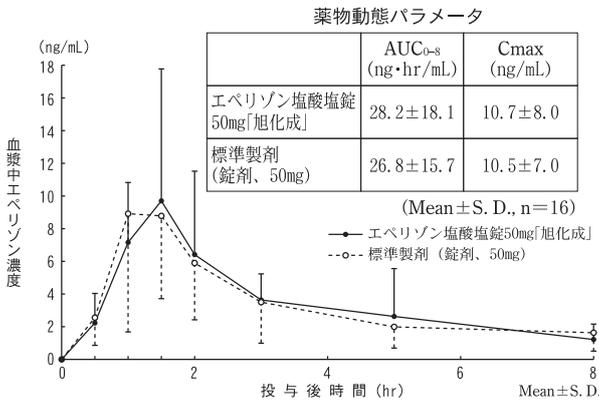
8. 適用上の注意

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)

【薬物動態】

*1. 生物学的同等性試験

エペリゾン塩酸塩錠50mg「旭化成」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^{※1})健康成人男子に空腹時、単回経口投与したときの血漿中未変化体濃度から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¹⁾。



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。

注) 本剤の承認された用法・用量は、「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。」である。

*2. 溶出挙動

エペリゾン塩酸塩錠50mg「旭化成」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエペリゾン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

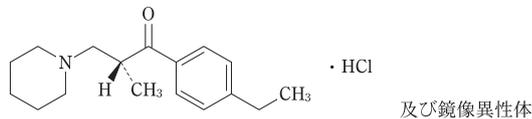
- γ運動ニューロン自発反射を抑制し、筋紡錘の感度を緩和し、また、実験的固縮、脊髄反射を抑制する³⁾。
- 末梢血管拡張作用を示す⁴⁾。
- 鎮静、催眠作用を示さない⁵⁾。
- 痙性麻痺に対して有効性を示すと同時に、痙性麻痺に随伴する自覚症状の中で、耳鳴り及びめまいに対する有効性も認められている⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エペリゾン塩酸塩 (Eperisone Hydrochloride)

化学名：(2*RS*)-1-(4-Ethylphenyl)-2-methyl-3-piperidin-1-ylpropan-1-one monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₂₅NO・HCl

分子量：295.85

融点：約167℃(分解)

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水、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。

本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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⁶⁾。

*【包装】

エペリゾン塩酸塩錠50mg「旭化成」：PTP 100錠 (10錠×10)
PTP 500錠 (10錠×50)
PTP 1,000錠 (10錠×100)
バラ 500錠

【主要文献】

- 旭化成ファーマ株式会社：社内資料(生物学的同等性試験)
- 旭化成ファーマ株式会社：社内資料(溶出挙動)
- New薬理学：p. 294(1989)
- Current Therapy：6(9), 1178-1182(1988)
- 医学と薬学：17(5), 1163-1167(1987)
- 旭化成ファーマ株式会社：社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

「主要文献」の項に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部くすり相談窓口
〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号