

貯 法：室温保存

有効期間：3年

筋緊張改善剤
エペリゾン塩酸塩錠
処方箋医薬品^{注)}**エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」**

Eperisone Hydrochloride Tablets

承認番号 22400AMX01460

販売開始 1992年7月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること




2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」	1錠中 日本薬局方 エペリゾン塩酸塩 50mg	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クエン酸水和物、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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」	白色のフィルムコーティング錠	識別コード		
				
		7.1	4.1	140
HD-039				

4. 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

6. 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。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.3 肝機能障害患者****9.3.1 肝障害のある患者**

肝機能を悪化させることがある。

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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. 相互作用**10.2 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、目の調節障害があらわれたとの報告がある。	機序は不明である。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）**

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。

11.1.2 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）（いずれも頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		AST、ALT、Al-Pの上昇等	
腎臓		蛋白尿、BUNの上昇等	
血液		貧血	
過敏症	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	

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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) 発現頻度は製造販売後調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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シートの誤読により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

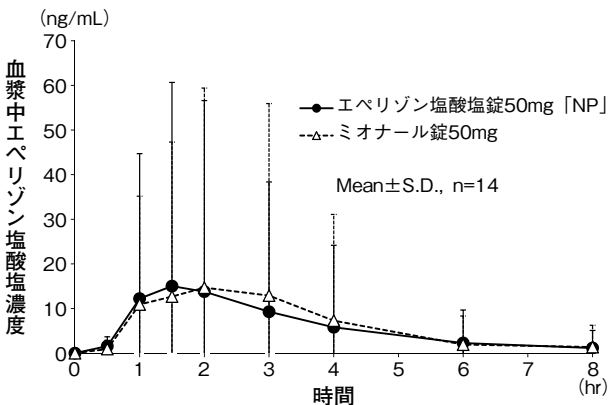
16.1.1 生物学的同等性試験

エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」とミオナル錠50mgのそれぞれ3錠（エペリゾン塩酸塩として150mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0\rightarrow 8hr}$ 、 C_{max} ）の平均値の差の95%信頼区間にて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等と判断された¹⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 8hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」	48.5 ±147.0	16.3 ±45.3	1.43 ±0.76	4.52 ±7.00*
ミオナル錠50mg	52.3 ±159.0	16.7 ±44.4	1.31 ±0.43**	2.04 ±1.01***

(Mean ± S.D., n=14 * : n=9, ** : n=13, *** : n=8)



血漿中エペリゾン塩酸塩濃度推移

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

脊髄反射及び γ -運動ニューロン自発発射を抑制し、筋緊張緩和作用を発揮する²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

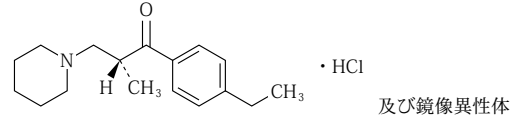
一般名：エペリゾン塩酸塩 (Eperisone Hydrochloride)

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

分子式： $C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$

分子量：295.85

構造式：



性状：・白色の結晶性の粉末である。

- ・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。
- ・融点：約167℃（分解）。
- ・メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書。2021：C1040-C1043（L20230895）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号