

骨格筋痙攣弛緩剤
* **ロバキシン[®] 顆粒90%**
ROBAXIN[®] GRANULES 90%
メトカルバモール顆粒

承認番号	22000AMX01830
薬価収載	2008年12月
販売開始	1962年2月
再評価結果	1976年7月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
本剤及び類似化合物 (クロルフェネシンカルバミン酸エステル等) に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ロバキシン顆粒90%
成分・含量	1g中 メトカルバモール 900mg
添加物	乳糖水和物, メチルセルロース
剤形	白色顆粒剤

【効能・効果】

運動器疾患に伴う有痛性痙縮 (腰背痛症, 頸肩腕症候群, 肩関節周囲炎, 変形性脊椎症など)

【用法・用量】

メトカルバモールとして, 通常成人 1日 1.5 ~ 2.25g を 3回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

ただし, 小児は 1日体重 1kg 当たり 60mg をこえてはならない。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害のある患者
[肝障害を悪化させるおそれがある.]
- (2) 腎障害のある患者
[腎障害を悪化させるおそれがある.]

2. 重要な基本的注意

眠気, 注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

3. 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
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤 バルビツール酸誘導体	相互に作用を増強することがあるので, やむを得ず併用する場合には, 減量するなど注意すること。	相互に作用を増強することがある。
アルコール		
モノアミン酸化酵素阻害剤		
トルペリゾン塩酸塩	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ため, 発現頻度については文献, 自発報告等を参考に集計した (再審査対象外)。

次のような副作用が認められた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発疹, 痒痒感	
精神神経系	頭痛・頭重感, めまい, ふらつき, 眠気, 運動失調	霧視
消化器	悪心・嘔吐, 便秘, 下痢, 食欲不振, 胸やけ・胃のもたれ・胃部不快感	

注) 発現し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

- (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) 授乳中の女性には投与しないことが望ましいが, やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせる。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない.]

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. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿中5-ヒドロキシインドール酢酸値及び尿中バニルマンデル酸値を増大させる。

【薬物動態】¹⁾

健康成人男性 (1名) に 200mg のメトカルバモールを単回投与し血中薬物動態を検討した。最高血中濃度到達時間は 30 分で, おおよその半減期は, 1.6 時間であった。

注) 本剤の承認された用量は「メトカルバモールとして, 通常成人 1日 1.5 ~ 2.25g を 3回に分割経口投与する。」である。

【有効成分に関する理化学的知見】

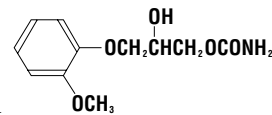
一般名: メトカルバモール

Methocarbamol [JAN]

化学名: 3-(*o*-Methoxyphenoxy)-2-hydroxypropyl-1-carbamate

分子式: C₁₁H₁₅NO₅

化学構造式:



分子量: 241.24

融点: 93.5 ~ 97.5°C

性状: 白色の結晶性の粉末で, においはないか, 又はわずかに特異なおいがあり, 味は苦い。

メタノールに溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, 水又はジエチルエーテルにやや溶けにくい。

【包装】

ロバキシン顆粒 90% : 500g

【主要文献】

1) Bruce, R. B. et al. : J. Pharm. Sci., **60** : 104, 1971

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

あすか製薬株式会社 くすり相談室

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL 0120-848-339 03-5484-8339

FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号