

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 2013 に準拠して作成

筋緊張・循環改善剤

エペリゾン塩酸塩錠50mg「日新」

Eperisone Hydrochloride Tablets 50mg “NISSIN”

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中に日本薬局方エペリゾン塩酸塩 50mg 含有
一般名	和名：エペリゾン塩酸塩 洋名：Eperisone Hydrochloride
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：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2014年12月23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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2019 年 11 月 改 訂 （ 第 13 版 ） 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」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 2013 」 は、平成 25 年 10 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 2013 」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 2013 」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の 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等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、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。

(2013 年 4 月改訂)

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

X. 管理的事項に関する項目

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

XI. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

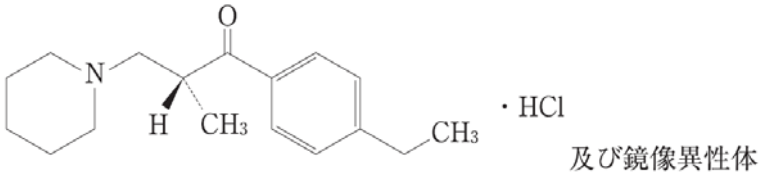
XIII. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>エペリゾン塩酸塩は、呼吸促進剤ロベリンの改良薬の研究中に、β-aminopropiophenone 類が筋弛緩作用を有することが発見され、優れた抗トレモリン、抗ニコチン活性をもつ本薬が開発された。</p> <p>日新製薬(株)は、「ホマライト錠」を後発医薬品として企画・開発し、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、1992 年 4 月に承認を得て、1992 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008 年 9 月に販売名を「ホマライト錠」から「ホマライト錠 50mg」に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>更に、2014 年 7 月に販売名を『エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日新」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>エペリゾン塩酸塩は脊髄において単及び多シナプ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+} チャン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。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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) があらわれることがある。</p>




II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日新」 Eperisone Hydrochloride Tablets 50mg “NISSIN” 本剤の一般名「エペリゾン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>エペリゾン塩酸塩 (JAN) Eperisone Hydrochloride (JAN)、Eperisone (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p style="text-align: right;">及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₇H₂₅NO · HCl 分子量：295.85</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>RS</i>)-1-(4-Ethylphenyl)-2-methyl-3-piperidin-1-ylpropan-1-one monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸エペリゾン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>56839-43-1 (Eperisone Hydrochloride) 64840-90-0 (Eperisone)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	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。 該当資料なし 融点：約167°C(分解) pK_a ：8.91 該当資料なし 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	日本薬局方エペリゾン塩酸塩の確認試験法による。 (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	日本薬局方エペリゾン塩酸塩の定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="512 255 1369 497"> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（糖衣錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">白色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3">  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：7.3mm</td> <td>錠厚：3.9mm</td> <td>重量：140mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし NS11 該当しない</p>	区別	錠剤（糖衣錠）			性状	白色の糖衣錠			外形				大きさ	錠径：7.3mm	錠厚：3.9mm	重量：140mg																																									
区別	錠剤（糖衣錠）																																																									
性状	白色の糖衣錠																																																									
外形																																																										
大きさ	錠径：7.3mm	錠厚：3.9mm	重量：140mg																																																							
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1 錠中に日本薬局方エペリゾン塩酸塩 50mg 含有</p> <p>結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カルナウバロウ</p> <p>該当しない</p>																																																									
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																									
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}</p>	<p>エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」は、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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。</p> <p>加速試験 試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1554 1426 1977"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月後</th> <th>3 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性状 白色の糖衣錠</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">確認試験</td> <td rowspan="2">(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(3) 塩化物の定性反応(2)</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">崩壊性(分) 第 1 液、60 分以内</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">5~8</td> <td>5~8</td> <td>5~9</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>5~8</td> <td>5~8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験(%) 93~107</td> <td>PTP</td> <td rowspan="2">100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>99</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 白色の糖衣錠	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	バラ	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP	適合	適合	適合	バラ	適合	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	バラ	適合	適合	(3) 塩化物の定性反応(2)	PTP	適合	適合	適合	バラ	適合	適合	崩壊性(分) 第 1 液、60 分以内	PTP	5~8	5~8	5~9	バラ	5~8	5~8	定量試験(%) 93~107	PTP	100	100	100	バラ	99	100
項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																																					
性状 白色の糖衣錠	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠																																																					
	バラ		白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠																																																					
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP	適合	適合	適合																																																					
		バラ		適合	適合																																																					
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合																																																					
		バラ		適合	適合																																																					
	(3) 塩化物の定性反応(2)	PTP	適合	適合	適合																																																					
		バラ		適合	適合																																																					
崩壊性(分) 第 1 液、60 分以内	PTP	5~8	5~8	5~9																																																						
	バラ		5~8	5~8																																																						
定量試験(%) 93~107	PTP	100	100	100																																																						
	バラ		99	100																																																						

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの））の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後
性状 白色の糖衣錠	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
	バラ	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP	適合	—	—
		バラ	適合	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—
		バラ	適合	—	—
	(3) 塩化物の定性反応 (2)	PTP	適合	—	—
		バラ	適合	—	—
溶出性 (%) 水、50 回転、90 分、70%以上	PTP	96~98	98~101	98~101	96~99
	バラ	96~97	94~99	97~99	96~99
定量試験 (%) 93~107	PTP	101	99	99	98
	バラ	100	98	99	98

項目及び規格		1 年後	1 年 6 ヶ月後	2 年後	3 年後	
性状 白色の糖衣錠	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	
	バラ	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP	—	—	適合	
		バラ	—	—	適合	
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	—	—	—	適合
		バラ	—	—	—	適合
	(3) 塩化物の定性反応 (2)	PTP	—	—	—	適合
		バラ	—	—	—	適合
溶出性 (%) 水、50 回転、90 分、70%以上	PTP	95~99	95~99	96~99	92~98	
	バラ	96~98	88~98	95~97	95~98	
定量試験 (%) 93~107	PTP	99	101	97	99	
	バラ	99	101	98	98	

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

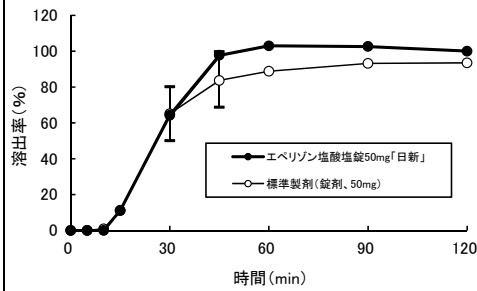
項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
含量 (%) 93~107	98	100
溶出性 (%) 水、90 分、70%以上	96~99	99~101
硬度 (kgf)	6	5

湿度（30℃75%R. H. 遮光・開放）

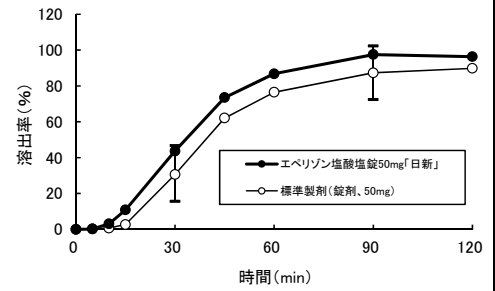
項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
含量 (%) 93~107	98	98
溶出性 (%) 水、90 分、70%以上	96~99	96~98
硬度 (kgf)	6	6

	<p>光 (1000lx 気密容器)</p> <table border="1" data-bbox="491 206 1425 495"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>60万 lx・hr (25日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外観 白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>含量 (%) 93~107</td> <td>98</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>溶出性 (%) 水、90分、70%以上</td> <td>96~99</td> <td>97~103</td> </tr> <tr> <td>硬度 (kgf)</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	60万 lx・hr (25日)	外観 白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	含量 (%) 93~107	98	100	溶出性 (%) 水、90分、70%以上	96~99	97~103	硬度 (kgf)	6	6
項目及び規格	開始時	60万 lx・hr (25日)														
外観 白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠														
含量 (%) 93~107	98	100														
溶出性 (%) 水、90分、70%以上	96~99	97~103														
硬度 (kgf)	6	6														
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>															
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当しない</p>															
<p>7. 溶出性³⁾</p>	<p>エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」 の溶出挙動における同等性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号</p> <p>試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件 試験液量：900mL 温度：37±0.5℃ 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第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 界面活性剤なし (上記4試験液) 回転数：50rpm 試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。</p> <p>【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、溶出ラグ時間以降30分以内に標準製剤が平均85%以上溶出しな場合 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="470 1691 941 2038"> <p>pH1.2 50rpm</p> </div> <div data-bbox="981 1691 1452 2038"> <p>pH4.0 50rpm</p> </div> </div>															

pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、50mg)	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	33.3	26.5	適合
		60分	85.4	100	
	pH4.0	30分	51.6	56.2	適合
		60分	85.3	91.3	
	pH6.8	30分	65.1	64.2	適合
		45分	83.7	97.7	
水	30分	30.6	43.7	適合	
	90分	87.3	97.5		

(n=6)

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」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 50mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	90分	70%以上

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) ライネック塩試液による沈殿反応
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 塩化物の定性反応(2)

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

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○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</p> <p>○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</p>
<p>2. 用法及び用量</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>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アフロクアロン、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、チザニジン塩酸塩、バクロフェン</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>エペリゾン塩酸塩は脊髄において単及び多シナプ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+} チャン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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

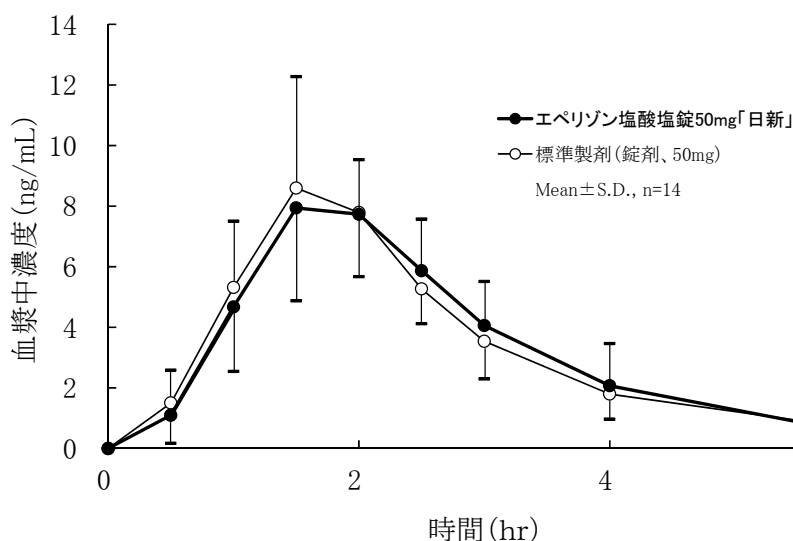
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	20.29 ± 6.18	8.96 ± 2.56	1.71 ± 0.32	1.06 ± 0.41
標準製剤 (錠剤、50mg)	20.23 ± 4.46	9.39 ± 3.38	1.64 ± 0.31	1.21 ± 0.44

(Mean ± S. D., n=14)



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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>95.8%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主な代謝物はカルボン酸型代謝物である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし										
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>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> </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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 肝障害のある患者〔肝機能を悪化させることがある。〕</p>										
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メトカルバモール</td> <td>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>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	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									
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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、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>(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)：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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓^{注1)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓^{注1)}</td> <td>蛋白尿、BUN の上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注1)}</td> <td>貧血</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、痒痒感、多形滲出性紅斑</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓 ^{注1)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の上昇等	腎 臓 ^{注1)}	蛋白尿、BUN の上昇等	血 液 ^{注1)}	貧血	過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒感、多形滲出性紅斑
	頻 度 不 明										
肝 臓 ^{注1)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P の上昇等										
腎 臓 ^{注1)}	蛋白尿、BUN の上昇等										
血 液 ^{注1)}	貧血										
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒感、多形滲出性紅斑										

	頻 度 不 明	
	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。	
(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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照)	
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	(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。] (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。]	
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	該当記載事項なし	
13. 過量投与	該当記載事項なし	
14. 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	該当記載事項なし	
16. その他	該当しない	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬						
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）						
3. 貯法・保存条件	気密容器に保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り 特になし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	P T P包装：100錠、1000錠 バラ包装：500錠						
7. 容器の材質	【P T P包装】 P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 【バラ包装】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ミオナール錠 50mg（エーザイ） 同 効 薬：アフロクアロン、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、チザニジン塩酸塩、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	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 25%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」</td> <td>2014年7月4日</td> <td>22600AMX00811000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ホマライト錠 50mg 2008年9月10日（販売名変更による） 旧販売名：ホマライト錠 1992年4月28日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00811000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00811000					

11. 薬価基準収載年月日	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 203 1425 304"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 203 1007 241">販売名</th> <th data-bbox="1007 203 1425 241">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 241 1007 304">エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」</td> <td data-bbox="1007 241 1425 304">2014年12月12日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：ホマライト錠 50mg 2008年12月19日（経過措置期間終了2015年9月30日） 旧販売名：ホマライト錠 1992年7月10日（経過措置期間終了2009年8月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	2014年12月12日				
販売名	薬価基準収載年月日								
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	2014年12月12日								
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、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="496 1032 1425 1205"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 1032 852 1133">販売名</th> <th data-bbox="852 1032 1023 1133">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1023 1032 1254 1133">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 1032 1425 1133">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 1133 852 1205">エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」</td> <td data-bbox="852 1133 1023 1205">101930828</td> <td data-bbox="1023 1133 1254 1205">1249009F1430</td> <td data-bbox="1254 1133 1425 1205">620193028</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	101930828	1249009F1430	620193028
販売名	HOT 番号 (9桁)	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						
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	101930828	1249009F1430	620193028						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-986, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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
----------	--------