


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2013に準拠して作成

筋緊張改善剤

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」

Eperisone Hydrochloride Tablets 50mg 「TSURUHARA」

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
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5月16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) 販売年月日:2015年3月23日 (旧販売名:エペリナル錠 50mg)2008年10月22日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社 販売元:日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX 番号: 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/

本IFは2014年12月改訂(第4版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、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・医療環境が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IF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IF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-IF)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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、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ある。

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、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)

目次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	7
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	7
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	8
2. 一般名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬理作用	8
4. 分子式及び分子量	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
5. 化学名(命名法)	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
7. CAS登録番号	2	3. 吸収	11
III. 有効成分に関する項目	3	4. 分布	11
1. 物理化学的性質	3	5. 代謝	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 排泄	12
3. 有効成分の確認試験法	3	7. トランスポーターに関する情報	12
4. 有効成分の定量法	3	8. 透析等による除去率	12
IV. 製剤に関する項目	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 剤形	4	1. 警告内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 溶出性	5	7. 相互作用	13
8. 生物学的試験法	6	8. 副作用	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	9. 高齢者への投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 力価	6	11. 小児等への投与	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	13. 過量投与	15
14. その他	6		

14. 適用上の注意	15	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	18
15. その他の注意	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
16. その他	15	14. 再審査期間	18
IX. 非臨床試験に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理試験	16	16. 各種コード	18
2. 毒性試験	16	17. 診療報酬上の注意	18
X. 管理的事項に関する項目	17	X I. 文献	19
1. 規制区分	17	1. 引用文献	19
2. 有効期間又は使用期限	17	2. その他の参考文献	19
3. 貯法・保存条件	17	X II. 参考資料	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	1. 主な外国での発売状況	19
5. 承認条件等	17	2. 海外における臨床支援情報	19
6. 包装	17	X III. 備考	19
7. 容器の材質	17	その他の関連資料	19
8. 同一成分・同効薬	17		
9. 国際誕生年月日	17		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18		
11. 薬価基準収載年月日	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エペリナル錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1991年12月17日に承認を取得、上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、2008年3月5日に「エペリナル錠50mg」に販売名変更の承認を得て上市した。

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づき、2014年5月16日に「エペリゾン塩酸塩錠50mg「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て、販売となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 脊髄レベルに作用して亢進した脊髄反射を抑制し、筋肉の異常な緊張とそれに伴う疼痛を改善する。
- 2) 血管拡張作用により、筋緊張増加に伴う局所の血流障害を改善する。
- 3) 肩こり、腰痛等の症状を改善するとともに、痙性麻痺のリハビリテーション導入を円滑にする。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」

(2)洋名

Eperisone Hydrochloride Tablets 50mg 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1)和名(命名法)

エペリゾン塩酸塩

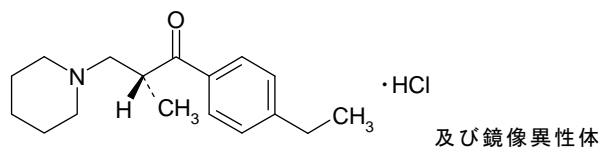
(2)洋名(命名法)

Eperisone Hydrochloride

(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

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

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。

(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°C (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

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

日本薬局方医薬品各条「エペリゾン塩酸塩」に準じる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法


日本薬局方医薬品各条「エペリゾン塩酸塩」に準じる。

非水滴定法 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

色・剤形	白色フィルムコート錠
外形	
大きさ	直径：約 6.6mm 厚さ：約 3.7mm
質量	約 100mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

本体：表	E 19
本体：裏	なし
PTP シート	なし

(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 50mg

(2) 添加物

乳糖水和物、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、低置換度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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、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

(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

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験 PTP包装 40°C75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験 (分)	溶出試験	定量 (%)
製造時	白色フィルムコート錠	(1)適(2)適 (3)適(4)適	6.8~9.1	70%以上	99.1~101.1
6箇月	同上	同上	5.9~18.3	70%以上	99.1~100.9

苛酷試験 錠剤をシャーレに入れる 光照射(2000ルクス)

	性状	確認試験	崩壊試験 (分)	溶出試験	定量 (%)
製造時	白色フィルムコート錠	(1)適(2)適 (3)適(4)適	6.8~9.1	70%以上	99.1~101.1
1箇月	同上	同上	5.8~7.9	70%以上	99.5~100.1

無包装状態での安定性試験 3カ月

	40±2°C	25±1°C 75%RH±5%	60万 Lux・hr
外観(性状)	変化あり(規格内)	変化あり(規格内)	変化なし
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
溶出	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化あり(規格内)	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

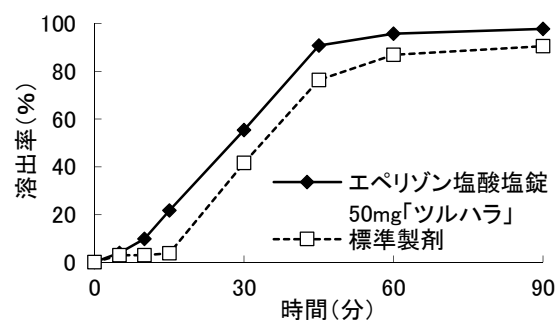
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「エペリゾン塩酸塩錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.1 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法 (パドル法)

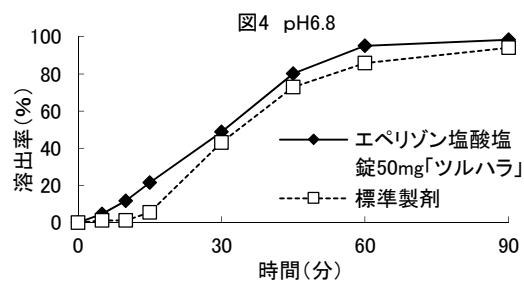
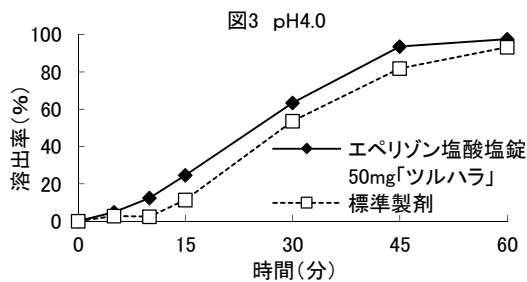
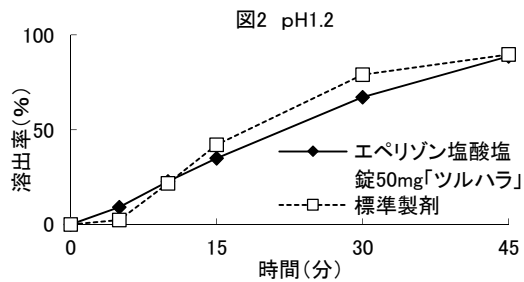
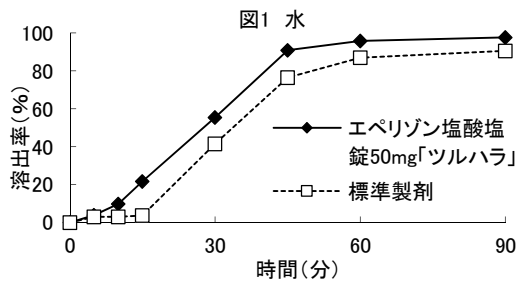
回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：90分 70%以上



標準製剤を対照としたエペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)ライネッケ塩による沈殿反応
- (2)紫外可視吸光度測定法
- (3)塩化物の定性反応
- (4)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

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

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 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. 用法及び用量

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。

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

該当資料なし

(4)探索的試験

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

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

- 1)ラットの Sherrington 型除脳固縮(γ -固縮)と虚血性除脳固縮(α -固縮)の両方を用量依存的に抑制する。
- 2)モルモット基底動脈平滑筋において膜電位依存性Caチャンネルを阻害して血管を拡張することが報告されており、サルで血流増加作用が認められている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中エペリゾン塩酸塩濃度推移を比較した。

1. 実験方法

(1) 使用薬剤

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 3錠〔エペリゾン塩酸塩 150mg：*1回投与量 3錠は承認外用量である。〕ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはエペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

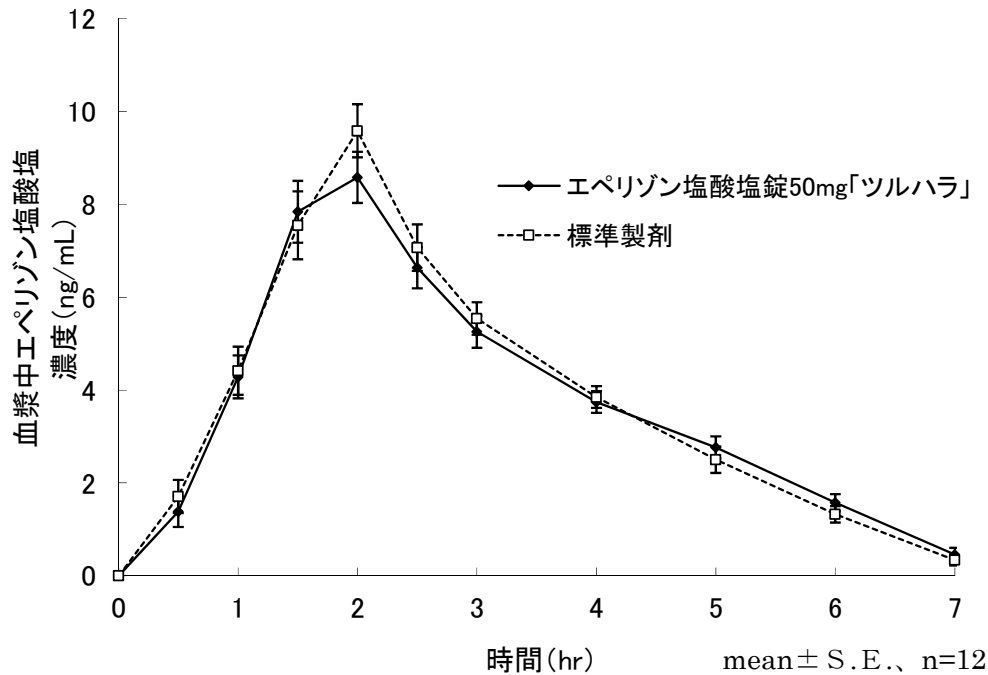
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、6時間、7時間

2. 結果

血漿中エペリゾン塩酸塩濃度は、投与後 1.5～2時間目に最高血漿中濃度 (6.2～14.3ng/mL) に達し、7時間でほとんど認められなくなった。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両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 ₀₋₇ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」	26.6 ± 1.6	9.4 ± 0.5	1.8 ± 0.1	1.8 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、50mg)	27.2 ± 1.7	10.0 ± 0.7	1.9 ± 0.1	1.4 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=12)

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

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

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

(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)解析方法

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

該当資料なし

(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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

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

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、掻痒感、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. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necro-lysis：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、掻痒感、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

	頻 度 不 明
肝 臓 ^{注1)}	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、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、掻痒、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。

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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」参照)

該当資料なし

(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（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（気密容器）

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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100錠(PTP)、1000錠(PTP)

7. 容器の材質

PTP：塩化ビニール、アルミ箔、PE袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミオナール錠 50mg（エーザイ(株)）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」	2014年5月16日	22600AMX00583000

【旧販売名】エペリナール錠 50mg

承認年月日：2008年3月5日

承認番号：22000AMX00288000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」	2014年12月12日

【旧販売名】エペリナール錠 50mg

薬価基準収載年月日：2008年6月20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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 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
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」	101930834	1249009F1015	620193022

17. 診療報酬上の注意

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

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし