

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 2008 に準拠して作成

筋緊張・循環改善剤**ミオナベース[®]錠 50mg****MYONABASE TAB. 50mg****(エペリゾン塩酸塩製剤)**

剤形	白色のフィルムコート錠
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 日局 エペリゾン塩酸塩 50mg
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：2007年7月17日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：2007年12月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社
医薬品情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 ホームページ URL： http://www.kotobuki-pharm.co.jp/

本IFは2015年8月作成（第9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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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性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品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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

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、医薬品の適性使用のための情報、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 判、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 IF 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 〕

- ① IF 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 IF 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2008」（以下、「IF 記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調整法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある爽雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	6
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(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)	7
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	7

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	8
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 作用発現時間・持続時間	8

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	9
(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(4) 中毒域	9
(5) 食事・併用薬の影響	9
(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	9
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	10
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 血液－胎盤関門通過性	10
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11

(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	12
(2) 併用注意とその理由	12
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	12
(2) 重大な副作用と初期症状	12
(3) その他の副作用	13
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13
(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	13
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	15
(2) 副次的薬理試験	15
(3) 安定性薬理試験	15
(4) その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 生殖発生毒性試験	15

(4) その他の特殊毒性	15
--------------	----

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	16
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

X I . 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

X I I . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

X I I I . 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミオナベース錠 50mg は、医療事故防止のため「ミオナベース錠」から名称変更し、平成 19 年 7 月 17 日に寿製薬株式会社で製造承認を取得し、平成 19 年 12 月 21 日に薬価基準収載された製品である。

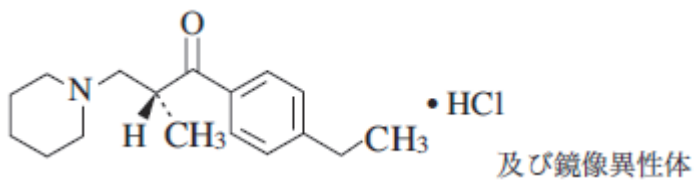
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ミオナベース錠 50mgの有効成分であるエペリゾン塩酸塩は、中枢神経系と血管平滑筋の両方に働き、脊髄反射の抑制、筋紡錘の感度を緩和することにより骨格筋緊張緩和作用をもたらす。さらに血管を拡張して血流改善作用を発揮し、骨格筋の悪循環を多面的に断つ。

以上の作用により、種々の脳脊髄疾患や頸肩腕症候群・腰痛症等による、筋緊張症候を改善する治療薬である。

他の筋弛緩剤と異なり、中枢神経系と血管平滑筋の双方に作用して、筋緊張緩和作用、血管拡張・血流増加作用、鎮痛及び疼痛反射抑制作用を発揮する。

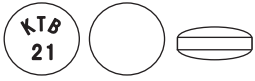
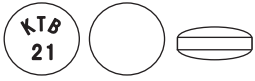
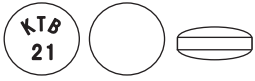
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ミオナベース錠 50mg
(2) 洋名	MYONABASE TAB. 50mg
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	エペリゾン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Eperisone hydrochloride (JAN)
(3) ステム	なし
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式： $C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$ 分子量：295.85
5. 化学名(命名法)	(2 <i>RS</i>)-1-(4-Ethylphenyl)-2-methyl-3-piperidin-1-ylpropan-1-one monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
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：167℃（分解、ただし乾燥後）
(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）は施光性がない。
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	(1) 定性反応 (2) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：255～259nm） (3) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）」 (4) 定性反応（塩化物）
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

I V. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>外形</th> <th>色・剤形</th> <th>直径 (mm)</th> <th>厚さ (mm)</th> <th>重量 (mg)</th> <th>識別 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>7.1</td> <td>3.4</td> <td>126</td> <td>KTB-21</td> </tr> </tbody> </table>	外形	色・剤形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード		白色のフィルムコート錠	7.1	3.4	126	KTB-21
外形	色・剤形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード								
	白色のフィルムコート錠	7.1	3.4	126	KTB-21								
(2) 製剤の物性	該当資料なし												
(3) 識別コード	KTB-21												
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし												
2. 製剤の組成													
(1) 有効成分(活性成分)の含量	1錠中 日局 エペリゾン塩酸塩 50mg												
(2) 添加物	リン酸二水素 Ca、クエン酸 Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ステアリン酸、アミノアルキルメタアクリレートコポリマーE、タルク												
(3) その他	特になし												
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない												
4. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾	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、ミオナベース錠 50mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。												
5. 調整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(物理化学的変化)	該当資料なし												

7. 溶出性 ²⁾	ミオナベース錠 50mg 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の溶出規格に適合していることが確認されている。
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) 定性反応 (2) 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」 (極大吸収波長：260～264nm) (3) 日局一般試験法「薄層クロマトグラフ法」
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	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. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	特になし

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 （2009年4月以降承認品目）	該当資料なし
（2）臨床効果	該当資料なし
（3）臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
（4）探索的試験：用量反応探索試験	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	該当資料なし
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	該当資料なし

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、アフロキサロン、チザニジン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン
2. 薬理作用	
（1）作用部位・作用機序	該当資料なし
（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

投与後約 1.5 時間

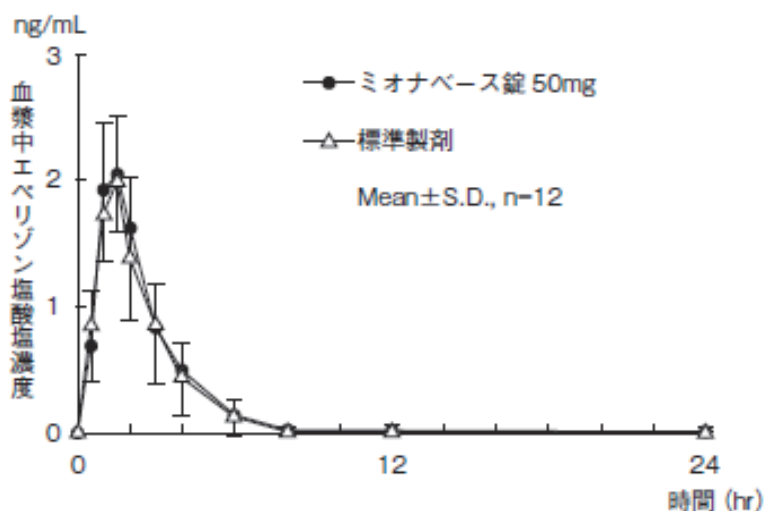
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

〈生物学的同等性試験¹⁾〉

ミオナベース錠 50mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(エペリゾン塩酸塩 50mg) 健康成人男子に絶食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 (AUCt、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。

	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ミオナベース錠 50mg	5.37±1.14	2.25±0.42	1.4±0.4	1.2±0.5
標準製剤	5.15±1.34	2.15±0.34	1.5±0.3	1.2±0.7

(Mean±S. D., n=12)



血漿中濃度並びに AUCt、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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル	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. 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）	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	(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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状、措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メトカルバモール</td> <td>類似薬の塩酸トルペ リゾンで、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	類似薬の塩酸トルペ リゾンで、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	類似薬の塩酸トルペ リゾンで、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	<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>						

(3) その他の副作用

	頻度不明
肝臓*1	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等
腎臓*1	蛋白尿、BUN の上昇等
血液*1	貧血
過敏症*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

*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。

*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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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に刺入し、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報告されている)
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安定性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性	
(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	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
2. 有効期間又は使用期限	3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	開封後防湿して保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	本剤は処方せん医薬品に指定されている。 （注意－医師等の処方せんにより使用すること）
（2）薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	「Ⅷ. 安定性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」 参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	(PTP) 100錠、1,000錠 (バラ) 1,000錠
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP包装：硬質塩化ビニル、アルミニウム箱 内装：セロニウム 外箱：紙 [バラ包装品] 内袋：ポリエチレン、セロニウム 外箱：紙
8. 同一成分・同効薬	ミオナール錠50mg(エーザイ)等
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	ミオナベース錠 50mg 承認年月日：2007年7月17日 承認番号：21900AMX01046000 ミオナベース錠（旧販売名） 承認年月日：1990年3月14日 承認番号：20200AMZ00595000
11. 薬価基準収載年月日	2007年12月21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. 投与期間期限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付け)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
16. 各種コード	厚生省薬価基準収載医薬品コード：1249009F1333
17. 保険給付上の注意	該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ミオナベース錠 50mg と標準製剤との生物学的同等性試験（寿製薬株式会社社内資料）
- 2) ミオナベース錠 50mg の溶出挙動（寿製薬株式会社社内資料）
- 3) ミオナベース錠 50mg の安定性試験（寿製薬株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	なし
2. 海外における臨床支援 情報	なし

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

製造販売元  寿製薬株式会社