

日本薬局方 クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠

※ クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」

※ クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」

Chlorphenesin Carbamate Tablets「TSURUHARA」

使用期限 外箱、容器に表示

	錠 125mg	錠 250mg
承認番号	22600AMX 00641000	22600AMX 00642000
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	1987年10月	1990年7月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤及び類似化合物(メトカルバモール等)に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害患者〔Modern Drug Encyclopedia, 13th Ed. 155 (1975) に投与禁忌として記載されたことがあり、これに準拠した。〕

【組成・性状】




組成

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」は1錠中クロルフェネシンカルバミン酸エステル 125mg および添加物として D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、硬化油を含有する。




クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」は1錠中クロルフェネシンカルバミン酸エステル 250mg および添加物として結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸を含有する。

製剤の性状

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」は白色錠剤で、識別記号は TSU292 である。

			直径：約 8.0mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約 180mg
---	---	---	--

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」は白色錠剤で、識別記号は TSU293 である。

			直径：約 9.0mm 厚さ：約 4.5mm 質量：約 320mg
---	---	---	--

【効能・効果】

運動器疾患に伴う有痛性痙縮：

腰痛症、変形性脊椎症、椎間板ヘルニア、脊椎分離・圧り症、脊椎骨粗鬆症、頸肩腕症候群

【用法・用量】

通常成人 1 回クロルフェネシンカルバミン酸エステルとして 250mg (クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg 「ツルハラ」 2 錠、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg 「ツルハラ」 1 錠) を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 肝障害の既往歴のある患者(「禁忌」の項参照)
- 2) 腎障害患者〔The United States DISPENSATORY, 27th Ed. 301 (1973) ; MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia, 26th Ed. 1891 (1972) に注意して投与せよと記載されたことがあり、これに準拠した。〕

(2) 重要な基本的注意

ねむけ、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
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン塩酸塩等	相互に作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	機序不明
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等		
モノアミン酸化酵素阻害剤		
アルコール		

(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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

1. ショック：ショック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し、適切な処置を行うこと。
2. 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)：中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)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し、適切な処置を行なうこと。

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
精神神経系*	めまい・ふらつき、ねむけ、頭痛・頭重感、倦怠感、脱力感
消化器	腹痛(胃痛、胃部不快感を含む)、消化不良(胃のもたれ〔膨満感、胃重感〕、胸やけ、食欲不振を含む)、嘔気、胃腸障害、下痢、便秘、口内乾燥、舌炎、悪心
血液	白血球減少、血小板減少
過敏症	発疹(皮疹、薬疹を含む)**、浮腫・腫脹感**、瘙癢感、口内炎、熱感

*：このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

**：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。

(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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された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) 授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。



(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。

(8) 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。)

(9) その他の注意

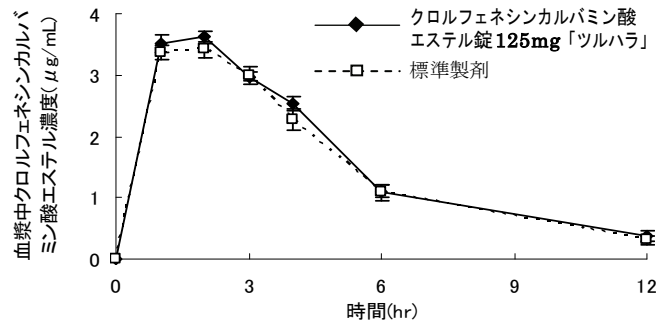
本剤を長期間投与する場合は、臨床検査(血液検査、尿検査及び肝機能検査等)を行うことが望ましい。

【薬物動態】

(1) 生物学的同等性試験

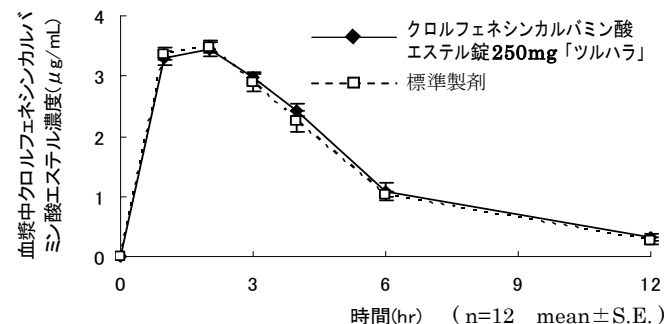
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」¹⁾、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg「ツルハラ」²⁾あるいはそれぞれの標準製剤をクロルフェネシンカルバミン酸エステルとして250mg(125mg 2錠、250mg 1錠)をクロスオーバー法により、健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定した試験において、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法により統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」	19.4±0.8	3.8±0.1	1.5±0.2	2.3±0.4
標準製剤	18.5±1.0	3.6±0.1	1.4±0.1	2.2±0.3

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」	18.7±0.8	3.6±0.1	1.5±0.2	2.2±0.4
標準製剤	18.0±0.5	3.6±0.1	1.6±0.2	2.0±0.1

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 溶出挙動

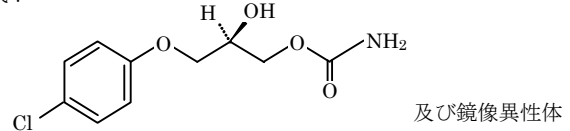
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」³⁾、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg「ツルハラ」⁴⁾は、日本薬局方医薬品各条に定められたクロルフェネシンカルバミン酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

主として脊髄の多シナプス反射を抑制して筋弛緩作用を示す。ラットのSherrington型除脳固縮およびPollockとDavis型虚血性固縮に対し抑制作用を示し、その程度はメフェネシンよりやや強くまた持続的である⁵⁾。また、ラット、ウサギ、ネコの一般行動では姿勢保持緊張を低下させ、さらに低用量においてもラット条件回避反応に対し、筋緊張低下に起因する抑制作用が認められる。しかし、これらの用量においても覚醒反応は著しい影響を受けない⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：クロルフェネシンカルバミン酸エステル
(Chlorphenesin Carbamate)

化学名：(2RS)-3-(4-Chlorophenoxy)-2-hydroxypropyl carbamate

分子式：C₁₀H₁₂ClNO₄

分子量：245.66

融点：88~91℃

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール(95)又はピリジンに溶けやすく、水に溶けにくい。

本品のエタノール(95)溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」⁷⁾、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 250mg「ツルハラ」⁸⁾は最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、性状及び含量等はいずれも規格に適合し、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

※※

【包装】

PTP：100錠、1000錠

バラ：1200錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 福田英臣他：日薬理誌，70，341(1974)
- 6) 堀部真広他：東京医大誌，34，1011(1976)
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 8) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456(代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(S14)
(S19)-35 17-2006
A006-S