

※※2014年 8 月 改訂 29

※2009年 9 月 改訂 28

抗痙縮剤

日本標準商品分類番号

8 7 1 2 4 9

※＜規制区分＞
50：処方箋医薬品*
100：劇薬、処方箋医薬品*
＜貯 法＞
室温保存
＜使用期限＞
3 年（外箱に表示）

ムスカルム®錠50mg ムスカルム®錠100mg

Muscalm® Tab. 50mg・100mg

トルペリゾン塩酸塩製剤

承認番号	50	21900AMX01488
	100	21900AMX01486
薬価収載	2007年12月	
販売開始	1977年10月	
効能追加	2007年 2 月	

* 注意・医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

1. 組成

ムスカルム錠50mg及びムスカルム錠100mgは、1錠中にそれぞれ次の成分を含有する。

	成 分	含有量	
有効成分	トルペリゾン塩酸塩	50mg	100mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸Mg、酒石酸、ヒプロメロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ		

2. 製剤の性状

ムスカルム錠50mg及びムスカルム錠100mgは、白色のフィルムコーティング錠である。

	識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	質量(g)
50	N K 1 0 5 3	 7.15 3.45		0.13
100	N K 1 0 5 4	 8.7 4.3		0.24

【効能・効果】

下記疾患による痙性麻痺

脳卒中後遺症、脳性麻痺、スモン（SMON）、痙性脊髄麻痺、筋萎縮性側索硬化症、小脳脊髄変性症、多発性硬化症、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍等手術後）

下記疾患における筋緊張状態の改善

変形性脊椎症、腰痛症、頸肩腕症候群

【用法・用量】

通常成人1日トルペリゾン塩酸塩として300mg（ムスカルム錠50mgは6錠、ムスカルム錠100mgは3錠）を1日3回に分けて経口投与する。

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）

- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 肝障害のある患者
〔肝機能を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

本剤の投与中に脱力感、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。

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
メトカルバモール	併用時、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。	機序不明
骨格筋弛緩剤 ダントロレンナトリウム水和物	筋弛緩作用が増強することがある。	ともに筋弛緩作用を有する。
アミノグリコシド系抗生物質 フラジオマイシン カナマイシン ゲンタマイシン等	呼吸抑制が増強することがある。	ともに神経筋遮断作用を有する。

4. 副作用

＜概要＞¹⁾

総症例6,399例（承認時335例、市販後調査6,064例）における副作用発現率は3.7%であり、主なものは食欲不振0.9%、胃・腹部不快感0.5%、悪心・嘔吐0.5%、下痢0.4%、ふらつき0.3%、発疹0.3%、脱力感0.2%等であった。

(1) 重大な副作用

- ショック（0.1%未満）：ショックを起こすことがあるので観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 胸内苦悶、呼吸障害（0.1%未満）：胸内苦悶、呼吸障害があらわれることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	0.1～1 % 未満	0.1% 未満
肝臓 ^{注1)}		肝障害（薬剤過敏性）、肝機能異常
過敏症 ^{注2)}	発疹	
精神神経系	ふらつき、脱力感、倦怠感、眩暈、頭痛・頭重	眠気
消化器	食欲不振、胃・腹部不快感、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、口渇	胃・腹部膨満感、胸やけ、胃もたれ感、便秘、鼓腸
その他		掻痒

注1) 肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。

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

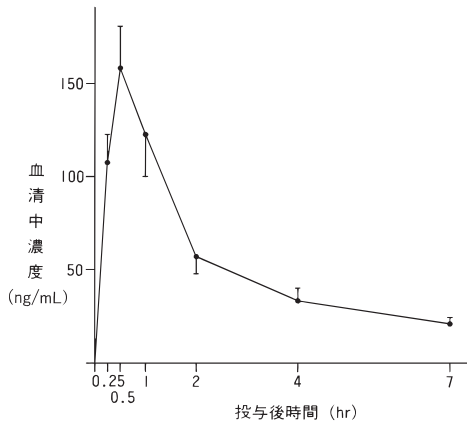
- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することは避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。

7. 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に指導すること。(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)

【薬物動態】

健康成人男性（n=10）にトルペリゾン塩酸塩100mgを経口投与した時の血清中濃度を測定（GC-MS法）した結果、投与後30分で最高濃度に達し、半減期2.5時間で減衰した。



健康成人男子（n=10）に本剤を経口投与したときの未変化体の血清中濃度（平均値±標準偏差）

【臨床成績】^{2～4)}

ムスカルム錠における臨床成績の概要は次の通りである。

疾患名		有効率
痙性麻痺	脳障害：脳卒中後遺症、脳性麻痺	75.9%（44/58）
	脊椎障害：痙性脊髄麻痺、筋萎縮性側索硬化症、外傷性脊損、スモン	52.3%（23/44）
	脳、脊髄の病変：多発性硬化症、小脳脊髄変性症	41.7%（5/12）
	頸部脊椎症	51.1%（45/88）
	後縦靱帯骨化症	77.3%（17/22）
	外傷後遺症（脊椎損傷、頭部外傷）	51.2%（44/86）
	手術後後遺症（脳・脊椎腫瘍等手術後）	66.7%（24/36）
	筋緊張状態の改善	
筋緊張状態の改善	頸肩腕症候群	75.2%（121/161）
	腰痛	52.5%（21/40）

【薬効薬理】

1. 脊髄反射に対する作用

ウレタン麻酔ネコ及び脊髄ネコにおいて、ムスカルムは単シナプス反射、多シナプス反射を抑制する。

2. 除脳固縮に対する作用^{5,6)}

ガンマ系の機能亢進に基づくと考えられているネコの除脳固縮に対し、ムスカルムは静脈内投与、消化管内投与で緩解作用を示す。また、ラットの除脳固縮に対し、ムスカルムはメフェネシンの約7倍の固縮緩解作用を示す。

3. 抗痙攣作用⁵⁾

電気刺激、ベンチレンテトラゾール、ニコチンなどによるマウスの痙攣を抑制し、特に強直性痙攣を強く抑制する。

4. 脳波覚醒反応に対する作用⁵⁾

ネコの中脳網様体、後部視床下部刺激による脳波覚醒反応に対し、ムスカルムは用量に依存した抑制反応を示す。

5. その他の作用⁵⁾

ムスカルムは中枢性筋弛緩作用を示す用量で、自律神経節、神経筋接合部、自発皮質脳波、条件回避反応にはほとんど作用を示さない。

【有効成分に関する理化学的知見】

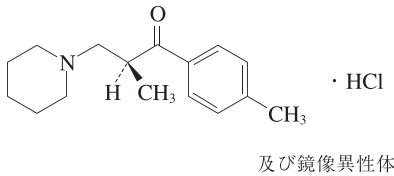
一般名：トルペリゾン塩酸塩（Tolperisone Hydrochloride）

化学名：(2RS)-2-Methyl-1-(4-methylphenyl)-3-piperidin-1-yl-propan-1-one monohydrochloride

分子式：C₁₆H₂₃NO・HCl

分子量：281.82

構造式：



性状：トルペリゾン塩酸塩は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。
酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はエタノール（95）に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、アセトンに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
また、吸湿性である。

【包装】

50mg：100錠、500錠、1000錠、1000錠（バラ）
100mg：100錠、500錠、1000錠

※※【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 医薬品副作用情報 29号（昭和53年 2 月）
- 2) 里吉宮二郎他：医学のあゆみ,78,780(1971)
- 3) 辻成人：16回全国肢体不自由児施設療育研究会 1971年10月発表
- 4) 里吉宮二郎他：医学のあゆみ,93,78(1975)
- 5) 藤井祐一他：日薬理誌,75,655(1979)
- 6) H.Fukuda,et al.：Chem. Pharm. Bull.,22,2883(1974)

＜文献請求先＞

日本化薬株式会社 医薬事業本部
営業本部 医薬品情報センター
(住所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
(TEL) 0120-505-282（フリーダイヤル）

® 登録商標