

2020年11月改訂 (第1版)

法:室温保存

骨格筋痙攣弛緩剤

メトカルバモール顆粒

ロバキシン®顆粒90%

ROBAXIN® GRANULES

日本標準商品分類番号 871225

承認番号 22000AMX01830 販売開始 1962年2月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤及び類似化合物 (クロルフェネシンカルバミン酸エステル等) に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

有効期間:4年

3.1 組成

	販 売 名	ロバキシン顆粒90%
	有効成分	1g中メトカルバモール900mg
添 加 剤		乳糖水和物、メチルセルロース

3.2 製剤の性状

販	売 名	ロバキシン顆粒90%
剤	形	白色顆粒剤

4. 効能又は効果

運動器疾患に伴う有痛性痙縮(腰背痛症、頸肩腕症候群、 肩関節周囲炎、変形性脊椎症など)

6. 用法及び用量

メトカルバモールとして、通常成人1日1.5~2.25gを3回に 分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、小児は1日体重1kg当たり60mgをこえてはならない。

8. 重要な基本的注意

眠気、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

腎障害を悪化させるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等に対して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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
中枢神経抑制剤	相互に作用を増強する	
フェノチアジン系薬剤	ことがあるので、やむ	することがある。
バルビツール酸誘導体	を得ず併用する場合に	
アルコール	は、減量するなど注意すること。	
モノアミン酸化酵素阻害剤	9 0	
トルペリゾン塩酸塩	眼の調節障害があらわ	機序不明
	れたとの報告がある。	

11. 副作用

次の副作用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。

11.2 その他の副作用

		0.1~5%未満	0.1%未満	
	過敏症	発疹、そう痒感		
	精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、 眠気、運動失調	霧視	
	消化器	悪心・嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、胸やけ・胃のもたれ・胃部不 快感		

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿中5-ヒドロキシインドール酢酸値及び尿中バニルマンデル酸値を増大させる。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性(1名)に200mgのメトカルバモールを単回 投与し血中薬物動態を検討した。最高血中濃度到達時間は 30分で、おおよその半減期は、1.6時間であった¹⁾。

注)本剤の承認された用量は、メトカルバモールとして通常成人1日 1.5~2.25gを3回に分割経口投与である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

骨格筋痙攣に関与する多相シナプス反射を抑制して、神経 伝導を持続的に遮断し筋肉の異常緊張を緩解する。

18.2 抗痙攣作用

ストリキニーネによる痙攣(ラット)に対しては、持続的な予防効果を示し、ペンテトラゾールあるいは電気刺激による痙攣(マウス)に対してはメフェネシンカルバメートより強い抑制作用を示した²⁾。

18.3 筋弛緩作用

中枢神経系に作用を有し、特に脊髄の介在ニューロンに作用を有することが認められている。骨格筋痙攣に関与する 多相シナプス反射を抑制して、神経伝導を持続的に遮断し 筋肉の異常緊張を緩解する(犬、ネコ)^{3),4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:メトカルバモール (Methocarbamol) 化学名:3-(o-Methoxyphenoxy)-2-hydroxypropyl-1carbamate

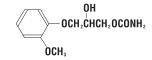
分子式: C11H15NO5 分子量: 241.24

性状:白色の結晶性の粉末である。

においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、 味は苦い。

メタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

化学構造式:



融点:93.5~97.5℃

22. 包装

500g [アルミ袋]

23. 主要文献

- 1) Bruce, R.B. et al.: J. Pharm. Sci. 1971;60(1):104-106
- 2) Truitt, E.B.et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1958; 122(2):239-246
- 3) 猪木令三他:奈良医学雑誌.1961;12(5):1048-1056
- 4) 村山 智他:千葉医学雑誌.1974;50(5):315-317

24. 文献請求先及び問い合わせ先

あすか製薬株式会社 くすり相談室 〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

26.2 販売元

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号