

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

## 中枢神経賦活剤

メクロフェノキサート塩酸塩錠

ルシドリール<sup>®</sup>錠 100mgLucidril<sup>®</sup> Tablets

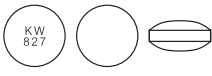
承認番号	21500AMZ00515
販売開始	1968年3月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ルシドリール錠 100mg
有効成分	1錠中、日局メクロフェノキサート塩酸塩 100mgを含有する。
添加剤	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、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、硬化油、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、マクロゴール 6000、プロピレングリコール、ヒマシ油、ソルビタン脂肪酸エステル、酸化チタン

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
ルシドリール錠 100mg	フィルムコーティング錠		KW827
	白色	直径：約 8.1mm 厚さ：約 4.0mm 質量：約 188.0mg	

## 4. 効能又は効果

頭部外傷後遺症におけるめまい

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはメクロフェノキサート塩酸塩として1回 100～300mgを1日3回経口投与する。  
症状により適宜増減してよい。

## 7. 用法及び用量に関する注意

本剤を4週間投与しても効果が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 過度の興奮性のある患者

副作用として興奮が報告されている。

## 9.1.2 痙れんのある患者

副作用として痙れん発作の増強が報告されている。

## 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。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、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
精神神経系	不眠、頭痛、焦躁感	興奮、痙れん発作の増強

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心、食欲不振、胃痛	
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇	Al-Pの上昇

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

(健康成人、300mg/14日間投与) n = 6<sup>1)</sup>

測定対象 (活性代謝物)	Tmax (h)	Cmax (μg/mL)	T <sub>1/2β</sub> (h)
パラクロルフェノキシ酢酸	2.1	23.2	8.4

## 16.4 代謝

メクロフェノキサートは体内で加水分解され、パラクロルフェノキシ酢酸 (活性あり) 及びジメチルアミノエタノール (活性あり) になる (マウス) <sup>2),3)</sup>。

## 16.5 排泄

排泄経路：主として尿中<sup>4)</sup>

排泄率：経口投与後24時間までに投与量の約85%がその代謝物であるパラクロルフェノキシ酢酸として尿中排泄される<sup>4)</sup>。(健康成人、300mg/1回投与)

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

二重盲検比較試験 (対照薬：プラセボ) を含む総計67例についての臨床成績は次のとおりである<sup>5)</sup>。

対象疾患	有効率	
	有効以上	やや有効以上
頭部外傷後遺症におけるめまい	60% (40/67)	72% (48/67)

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

詳細な作用機序は不明である。

## 18.2 薬理作用

## 18.2.1 中枢神経賦活作用

無麻醉家兎を用いた実験で、脳幹網様体の単位放電の増加、脳幹網様体刺激による覚醒反応閾値の低下及び知覚求心路・錐体路系の促進が、また麻醉家兎を用いた実験で、脳波の覚醒波への移行が認められている<sup>6),7)</sup>。

## 18.2.2 抗低酸素作用

ラットを用いた実験で、脳の低酸素状態に対する抵抗性を増加させることが脳波上認められており、またマウスを用いた実験で、低酸素ガス負荷による酸素欠乏及びシアン化カリウムによる組織低酸素状態における抗低酸素作用が認められている<sup>8),9)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般名

メクロフェノキサート塩酸塩 (Meclofenoxate Hydrochloride)

### 化学名

2- (Dimethylaminoethyl) ethyl (4-chlorophenoxy) acetate monohydrochloride

### 分子式

$C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$

### 分子量

294.17

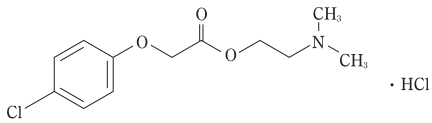
### 性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。

水又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.5~4.5 である。

### 構造式



### 融点

139~143°C

## 20. 取扱い上の注意

PTP 包装開封後は吸湿に注意すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：ヒトにおけるルシドリール反復投与試験
- 2) 三田幸範, 他：RADIOISOTOPES. 1967；16：29
- 3) Miyazaki, H., et al.：Chem. Pharm. Bull. 1971；19：1681
- 4) 社内資料：ルシドリール錠およびルシドリール G10%のヒト尿中排泄
- 5) 福田精, 他：耳鼻咽喉科臨床. 1967；60：943
- 6) 安原基弘, 他：脳と神経. 1974；26：717
- 7) 藤城保男, 他：脳と神経. 1964；16：353
- 8) Nickel, J., et al.：Arzneim. -Forsch. 1963；13：881
- 9) 社内資料：Meclofenoxate hydrochloride の抗低酸素作用

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**共和薬品工業株式会社**

大阪市北区中之島3-2-4