

貯法：室温保存
有効期間：4年
規制区分
処方箋医薬品^{注)}

ジエチルカルバマジン製剤
日本薬局方 ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠
スパトニン[®]錠50mg
SUPATONIN[®] Tablets

承認番号	21800AMX10093
販売開始	1951年2月


注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 (1錠中)	日局 ジエチルカルバマジンクエン酸塩 50mg
添加剤	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色・素錠
外形	 直径 (mm) : 8.0 厚さ (mm) : 3.0 重量 (g) : 0.17
識別コード	TA112

4. 効能又は効果

フィラリアの駆除

6. 用法及び用量

ジエチルカルバマジンクエン酸塩として、通常投与開始3日間は成人1日1回100mg（小児50mg）を夕食後経口投与する。次の3日間は成人1日300mg（小児150mg）を3回に分けて毎食後経口投与する。
その後毎週1回、成人1日300mg（小児150mg）を8週間経口投与する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

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。

9.8 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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症状（頻度不明）

発熱、リンパ節腫脹、陰のう腫脹、浮腫、そう痒、悪寒、痙痛、筋肉痛、皮疹、皮膚炎、また、まれに、アレルギー性脳炎等の過敏症状があらわれることがある。通常、これらの症状は一過性であるが、症状が強い場合には観察を十分に行い、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等適切な処置を行うこと。なお、過敏症状が眼に及んだ場合には失明のおそれがあるので投与を中止すること。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、倦怠感、めまい、眠気
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢
その他	脱毛

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

ミクロフィラリア陽性者に対して本剤を投与すると、服用1～3日目頃に発熱、リンパ腺痛、陰のう発赤等の症状がみられることがある。これは死滅したミクロフィラリアあるいは成虫が発熱物質若しくは抗原となり、抗原抗体反応の結果起こるアレルギー反応と考えられる¹⁾。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

ヒトに本剤（原末）を1回2mg/kg経口投与したとき、血中濃度は2～4時間後に最高に達する²⁾。

16.1.2 反復投与

ヒトに本剤（原末）を1回2mg/kgあるいは1回3mg/kg1日3回連続経口投与すると血中濃度は1回投与に比べ次第に漸増し約2～3日後に最高血中濃度に達し安定する²⁾。

注) 本剤の承認用法及び用量は、投与開始3日間は成人1日1回100mg（小児50mg）である。

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

本剤2～8mg/kg服用後経時的に血中ミクロフィラリア数を測定した4例において、10数時間内に血中ミクロフィラリア数は急激に減少した³⁾。
2mg/kg/日5日間、その後10日間隔で2mg/kg10回服用した47例では、120日後の血中ミクロフィラリア数は服用前に比べ平均0.78%となり、陰転率は61.7%である⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フィラリア成虫の酸素消費を抑制するとともに、宿主に対する抗体産生能、貪食能の亢進作用によってミクロフィラリアに殺虫作用を呈すると考えられている¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ジエチルカルバマジンクエン酸塩
(Diethylcarbamazine Citrate)

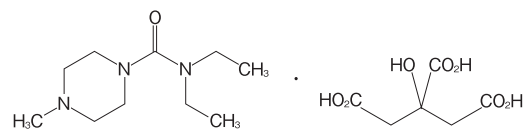
化学名：N,N-Diethyl-4-methylpiperazine-1-carboxamide monocitrate

分子式：C₁₀H₂₁N₃O・C₆H₈O₇

分子量：391.42

性 状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、酸味及び苦味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液（1→20）は酸性である。吸湿性である。

構造式：



融 点：135.5～138.5℃

22. 包装

100錠 [瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) 熊谷 洋, 他：臨床薬理学大系, 第10巻, 中山書店 1964；10：240-245
- 2) 与那嶺 和男：鹿児島大学医学雑誌. 1964；16（1）：147-191
- 3) 山本 久：寄生虫学雑誌. 1965；14（2）：169-181
- 4) Sasa M, et al.：Jpn J Exp Med. 1959；29：369-405

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10