



日本標準商品分類番号	876428
------------	--------

承認番号	21800AMX10093
薬価収載	1951年8月
販売開始	1951年2月
再評価結果	1984年6月

貯法	室温保存 気密容器
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示
規制区分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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 50mg

【組成・性状】

販売名	スパトニン錠50mg
成分・含量 (1錠中)	日局 ジエチルカルバマジンクエン酸塩 50mg
添加物	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
剤形	素錠
色調	白色
外形	
サイズ(mm)	直径: 8.0 厚さ: 3.0
重さ(g)	0.17
識別コード	TA112

【効能・効果】

フィラリアの駆除

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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

発熱、リンパ節腫脹、陰のう腫脹、浮腫、そう痒、悪寒、痲痛、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。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類	頻度	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	

2. 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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

【薬物動態】

ヒトにジエチルカルバマジンクエン酸塩(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。また、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。¹⁾

【臨床成績】

1. 血中マイクロフィラリア減少効果

ジエチルカルバマジンクエン酸塩2~8mg/kg服用後経時的に血中マイクロフィラリア数を測定した4例において、10数時間内に血中マイクロフィラリア数は急激に減少した。²⁾ 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日後の血中マイ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。³⁾

2. アレルギー反応

マイクロフィラリア陽性者に対してジエチルカルバマジンを投与すると、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。これは死滅したマイ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。⁴⁾

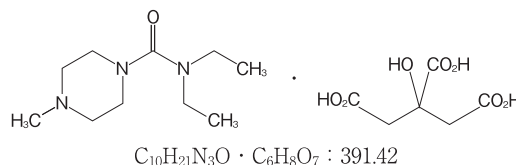
【薬効薬理】

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マイクロフィラリアに殺虫作用を呈すると考えられている。⁴⁾

【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 mononitrate



****○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はほとんど溶けない。
- ・水溶液(1→20)は酸性である。
- ・吸湿性である。
- ・融点: 135.5~138.5℃

****【包装】**

スパトニン錠50mg: 100錠(バラ)

【主要文献】

- 1) 与那嶺 和男: 鹿児島大学医学雑誌 1964; 16(1): 147-191
- 2) 山本 久: 寄生虫学雑誌 1965; 14(2): 169-181
- 3) Sasa, M. et al.: Jpn. J. Exp. Med. 1959; 29: 369-405
- 4) 佐藤八郎: 臨床薬理学大系 第10巻, 中山書店 1964: 240-245

****【文献請求先】**

田辺三菱製薬株式会社 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

**



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10