

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ジエチルカルバマジンクエン酸塩 50mg 含有
一般名	和名：ジエチルカルバマジンクエン酸塩 洋名：Diethylcarbamazine Citrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年1月30日 （販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：1951年8月1日 販売開始年月日：1951年2月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.tanabe-pharma.com/

本 IF は 2025 年 12 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987128032492
スパトニン錠

「添文ナビ（アプリ）」を使って GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子化された添付文書を閲覧いただけます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報

等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	7	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	7	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的特性	7	2. 薬理作用	14
3. 製品の製剤学的特性	7		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	7	VII. 薬物動態に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	7	1. 血中濃度の推移	15
6. RMPの概要	7	2. 薬物速度論的パラメータ	15
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
II. 名称に関する項目	8	4. 吸収	16
1. 販売名	8	5. 分布	16
2. 一般名	8	6. 代謝	16
3. 構造式又は示性式	8	7. 排泄	17
4. 分子式及び分子量	8	8. トランスポーターに関する情報	17
5. 化学名（命名法）又は本質	8	9. 透析等による除去率	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	8	10. 特定の背景を有する患者	17
		11. その他	17
III. 有効成分に関する項目	9		
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	9	2. 禁忌内容とその理由	18
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 剤形	10	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 製剤の組成	10	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	10	7. 相互作用	19
4. 力価	10	8. 副作用	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	10	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	11	10. 過量投与	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	11. 適用上の注意	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	11	12. その他の注意	20
9. 溶出性	11		
10. 容器・包装	11	IX. 非臨床試験に関する項目	21
11. 別途提供される資材類	11	1. 薬理試験	21
12. その他	11	2. 毒性試験	21
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	22
1. 効能又は効果	12	1. 規制区分	22
2. 効能又は効果に関連する注意	12	2. 有効期間	22
3. 用法及び用量	12		
4. 用法及び用量に関連する注意	12		
5. 臨床成績	12		

3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23
X I . 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II . 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III . 備考	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	27

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

第二次世界大戦中、アメリカ軍隊に多数のフィラリア症が多発したことが動機になり、戦後、殺フィラリア剤の研究が行われるようになった。

1947年 Hewitt らはピペラジンの1位を carbethoxy 基で置換すると殺フィラリア作用の生じることを認め、その後多くの誘導体について検討が重ねられた結果、これらの中から最も有効性の高いものが選び出されたのがジエチルカルバマジンクエン酸塩である^{a)}。

本邦では、田辺製薬（現 田辺ファーマ）が1951年2月承認を取得し、スパトニン錠として販売を開始し、2006年1月にはスパトニン錠 50mg という新販売名にて再承認された。なお、1984年6月1日付の再評価結果にて「有用性が認められるもの」と判定された。

2. 製品の治療学的特性

(1) バンクロフト系状虫 *Wuchereria bancrofti*、マレー系状虫 *W.malayi* を始めとするフィラリア成虫の寄生によるフィラリア症に対して、成虫の酸素消費を抑制すると共に、宿主に対する抗体産生能、食食能の亢進作用により、ミクロフィラリア殺虫作用を示す。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 重大な副作用として、発熱、リンパ節腫脹、陰のう腫脹、浮腫、そう痒、悪寒、疝痛、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。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項：

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

スパトニン錠 50mg

(2) 洋名：

SUPATONIN Tablets 50mg

(3) 名称の由来：

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

ジエチルカルバマジンクエン酸塩（JAN）

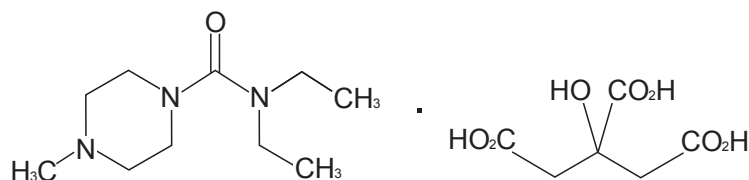
(2) 洋名（命名法）：

Diethylcarbamazine Citrate（INN）

(3) ステム（s t e m）：

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$

分子量：391.42

5. 化学名（命名法）又は本質

N,N-Diethyl-4-methylpiperazine-1-carboxamide monocitrate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性：

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。

(3) 吸湿性：

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

融点：135.5～138.5℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

水溶液（1→20）は酸性である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

吸湿性である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「ジエチルカルバマジンクエン酸塩」の確認試験による。

定量法

日局「ジエチルカルバマジンクエン酸塩」の定量法による。


IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：

素錠

(2) 製剤の外観及び性状：

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

(3) 識別コード：

TA112

(4) 製剤の物性：

該当資料なし

(5) その他：

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

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

(2) 電解質等の濃度：

該当しない

(3) 熱量：

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(以下は製造販売した製品の試験成績を記載)

- ・最終製品の室温 60 ヶ月間：性状、含量に異常は認められなかった。
- ・各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	外観	硬度 (kg)	崩壊試験 (分)	含量 (%) (残存率)	包装形態
イニシャル		白色錠	3.5~4.7	6~7	98.0	
温度/40℃	3 ヶ月	変化なし	3.5~5.6	7~8	101.0	気密容器
温度・湿度/ 30℃, 75%RH	3 ヶ月	変化なし	3.9~5.2	7~8	101.0	開放
光/室温・ 1000 lx	120 万 lx・h	変化なし	3.8~5.4	7~8	100.0	開放

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

該当しない

(2) 包装：

100 錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

瓶：ガラス

キャップ：金属

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

フィラリアの駆除

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

マイクロフィラリア消失作用を従来一般に用いられてきた、Stibnal及び砒素薬の塩酸オキソフェナルシンと比較した^{1,2)}。

いずれもジエチルカルバマジンクエン酸塩が優れており、さらに投薬1ヵ月及び7ヵ月後においてもその数は増加せずむしろ減少傾向が認められた。

2) 安全性試験：

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当しない

(7) その他：

臨床効果

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 を服用後、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 数時間以内に血中マイクロフィラリア数は急激に減少した³⁾。

2mg/kg5 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較し、平均 0.78%となり、陰転率は 61.7%である⁴⁾。

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クエン酸塩を投与すると、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¹⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

Oxophenarsine hydrochloride、アンチモン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

フィラリアの成虫及び仔虫（マイクロフィラリア）に対する殺フィラリア作用
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¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

終宿主体内におけるフィラリアの発育期は、仔虫（マイクロフィラリア）、幼虫（体内移行期）、成虫（固有寄生場所寄生）に大別できる。

イヌに人工感染（1頭につき成熟仔虫を125～695匹接種）を行い、149～151日後に剖検の上、ジエチルカルバマジンクエン酸塩の抗幼虫効果を調べた。

ジエチルカルバマジンクエン酸塩は11mg/kgを感染より30～90日間及び5.5mg/kgを感染前約2ヵ月前より剖検まで、それぞれ連日経口投与した。

いずれの投与方法においても完全な抗仔虫効果があった⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

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 を経口投与した場合、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/kg 1日3回連続経口投与すると、血中濃度は1回投与に比較し、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⁶⁾。

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

(3) 中毒域：

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) 消失速度定数：

該当資料なし

(4) クリアランス：

該当資料なし

(5) 分布容積：

該当資料なし

(6) その他：

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

吸収部位：消化管

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

³H-ラベルしたジエチルカルバマジンクエン酸塩を ddY 系マウス（雄：180 マイクロ/5mg）に腹腔内投与し、その体内分布をオートラジオグラフィで検討した。

注射後放射活性は、筋肉、脳、肝、副腎、甲状腺、脳下垂体などの組織及び臓器にみられ、この放射活性は 20 分前後に最高に達し、3 時間後には急速に低下して、24 時間後にはほとんど認められない⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

¹⁴C-ラベルしたジエチルカルバマジンクエン酸塩をラット、サルに 2～25mg/kg を静注投与すると、30 時間以内に投与量の 10～20%が未変化物として、約 80%が代謝物として尿中に排泄される。

代謝物として、Diethylcarbamylo piperazine、Methylpiperazine などが認められた⁸⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

¹⁴C-ジェチルカルバマジンクエン酸塩をラット、サルに2~25mg/kgを静注、30時間以内に投与量の10~20%が未変化物として、約80%が代謝物として尿中に排泄される⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

設定されていない

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

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。

(6) 授乳婦：

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。

(7) 小児等：

設定されていない

(8) 高齢者：

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

設定されていない

(2) 併用注意とその理由：

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状：

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、疔痛、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：

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

15.1 臨床使用に基づく情報

マイ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¹⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験：
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験：
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験：
 LD_{50} (mg/kg)^{9, 10)}

		経口	皮下	腹腔内
ddN 系マウス	雌	2313	608	—
	雄	2073	633	—
DD 系マウス		—	—	485.3
Wistar 系ラット	雌	5566	—	—
	雄	—	1136	—

- (2) 反復投与毒性試験：
Wistar-King 系ラットに 1000、2000mg/kg/日 3 ヶ月間経口投与において、一般症状及び血液、尿、病理組織学的所見において、対照群に比較して有意な変化は認められなかった¹¹⁾。
- (3) 遺伝毒性試験：
該当資料なし
- (4) がん原性試験：
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性：
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物多名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スパトニン錠 50mg	2006年1月30日	21800AMX10093000	—	1951年2月15日
スパトニン錠 (旧販売名)	1986年3月25日	16100AMZ02920000	1951年8月1日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年6月1日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード (統一名レセプトコード)
スパトニン錠 50mg	6428001F1012	6428001F1039	111676201	620004285 (616420001)

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 熊谷 洋, 他 : 臨床薬理学大系. 第 10 卷, 中山書店 1964 ; 10 : 240-245
- 2) 佐藤八郎 : 新内科学体系. IV, 中山書店 1975 : 348
- 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 (PMID : 14441858)
- 5) 小林茂雄, 他 : 第 53 回日本獣医学会記事. 1962 : 403
- 6) 与那嶺 和男 : 鹿児島大学医学雑誌. 1964 ; 16 (1) : 147-191
- 7) 佐久間貞重, 他 : 寄生虫雑誌. 1967 ; 16 : 179
- 8) Banghan DR, et al. : Brit J Pharmacol. 1955 ; 10 : 397
- 9) 佐藤孝慈 : 寄生虫学雑誌. 1959 ; 8 : 1
- 10) 有行史男, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 : 244
- 11) 中山良夫, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 : 245

2. その他の参考文献

- a) 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-1578(2006)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国で発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎：

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

1) 崩壊性及び懸濁液の経管通過性

【試験方法】

・崩壊懸濁試験

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃のお湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置した。5分後にシリンジを手で180度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊・懸濁が不十分な場合は、更に5分間放置後に同様の操作を行った。計10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合は、錠剤1個に亀裂を入れて（シートの上から錠剤を乳棒で15回叩く）から同様の操作を行い、崩壊・懸濁状況を観察した。

・通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をチューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察した。懸濁液注入後、懸濁液の注入に使用したシリンジを用いて20mLの水でフラッシングするとき、シリンジ及びチューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとした。

【試験結果】

		簡易懸濁法				備考
適否*	通過サイズ	水（約55℃）		亀裂→水（約55℃）		
		5分	10分	5分	10分	
条3	8Fr.	△	△			分散しない固形物が存在する崩壊・懸濁状況であった。通過性試験においては、シリンジ内にやや多い残存物が認められた。また、8Fr.チューブ内にごくわずかな残存物が認められた。

条3：条件付通過（備考欄参照）。

* 藤島一郎監修「内服薬 経管投与ハンドブック第4版」（2020年）表9 経管投与可否判定基準に基づく判定結果。

2) 懸濁液の安定性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし