

セファランチン[®]末1% セファランチン[®]錠1mg Cepharanthin[®]

製 剤	末1%	錠1mg
承認番号	21300AMZ00650000	13313KUZ08490003
薬価収載	2001年9月	1969年1月
販売開始	2001年11月	1966年12月
再評価結果		1995年9月

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組 成

セファランチン末1%及びセファランチン錠1mgは、次の成分をそれぞれ含有する。

セファランチン末1%

有効成分 (1g中)	添加物
セファランチン (タマサキツヅラフジ抽出 アルカロイド) 10mg	乳糖水和物 バレイシヨデンブ カルメロースナトリウム ステアリン酸マグネシウム

セファランチン錠1mg

有効成分 (1錠中)	添加物
セファランチン (タマサキツヅラフジ抽出 アルカロイド) 1mg	乳糖水和物 バレイシヨデンブ カルメロースナトリウム タルク ステアリン酸カルシウム ステアリン酸マグネシウム

2. 性 状

<セファランチン末1%>

白色～微黄色の粉末で、味は苦い。

<セファランチン錠1mg>

白色～微黄色の錠剤で、味は苦い。

識別コード	外形 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
C E	 表 裏 6.0	 側面 3.0	100

【効能・効果】

放射線による白血球減少症
円形脱毛症・枇糠性脱毛症

【用法・用量】

1. 白血球減少症

通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日3～6mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 脱毛症

通常成人には、タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドとして、1日1.5～2mgを2～3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

薬物過敏症又はその既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

本剤の注射剤において、ショックの報告があるので問診を十分に行うこと。

3. 副作用

総症例5,147例中42例（0.82%）に副作用が報告されている。

主な副作用は、食欲不振・胃部不快感（0.19%）、発疹・皮疹（0.09%）、悪心、下痢、頭痛、痒痒感等であった。（使用成績調査Ⅱによる）

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状をおこすことがあるので、観察を十分に行い、顔面潮紅、じんま疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹・皮疹	浮腫（顔面、手足）
消化器 ^{注2)}	食欲不振・胃部不快感	悪心、嘔吐、下痢	
肝 臓 ^{注2)}			AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇
内分泌 ^{注2)}			月経異常
その他 ^{注2)}		頭痛、痒痒感	めまい

注1)このような症状が発現した場合には、投与を中止すること。

注2)このような症状が発現した場合には、減量又は休薬すること。

4. 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、減量するなど慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

[動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。]

※※6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に投与する場合は、観察を十分に行之、慎重に投与すること。

[小児等に対する安全性は確立していない。]

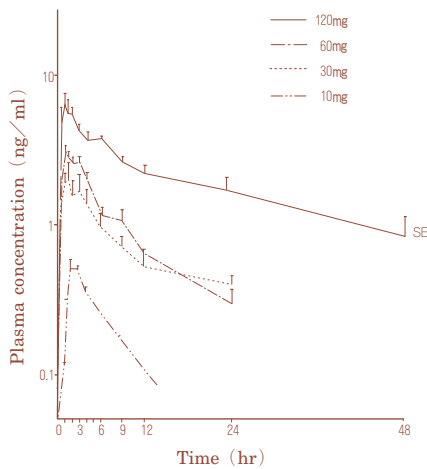
7. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。]

[薬物動態]

1. 血中濃度¹⁾

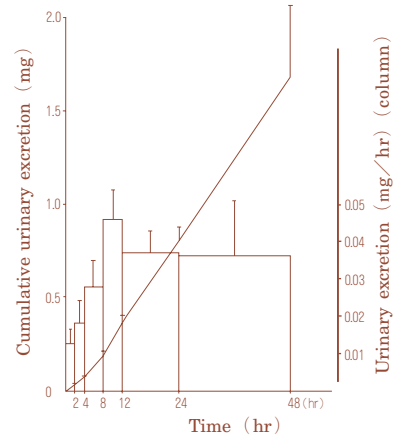
健康成人男子にセファランチン（タマサキツラフジ抽出アルカロイド）として10～120mgを単回経口投与したときの血中濃度の推移は、10～60mg投与群では速やかに上昇し、Tmaxは1.1～2.5時間でCmaxに達した後、一相性に減少した。120mg投与群では、1.2±0.3時間のTmaxを示した後、二相性に減少した。



2. 排泄¹⁾

排泄率：健康成人男子におけるセファランチン（タマサキツラフジ抽出アルカロイド）の尿中排泄を検討した。

投与後、48時間までの120mg単回投与の累積尿中排泄率は1.4±0.3%であった。



[臨床成績]

(1)放射線による白血球減少症に対する効果

放射線による白血球減少症264例に対する有効率は、「有効」以上で64.8% (171/264)、「やや有効」以上で83.3% (220/264)であった。

(2)円形脱毛症・枇糠性脱毛症に対する効果

円形脱毛症・枇糠性脱毛症621例に対する有効率は、「有効」以上で53.3% (331/621)、「やや有効」以上で64.4% (400/621)であった。

[薬効薬理]

1. 抗アレルギー作用 (*in vitro*)²⁾

本剤は抗原抗体反応による肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制することが認められた。

2. 脂質過酸化反応抑制作用 (ラット、*in vitro*)³⁾

本剤は四塩化炭素により生じる膜のラジカル反応を抑え、細胞障害、肝障害などを軽減することが認められた。

3. 血液幹細胞増加作用 (マウス)⁴⁾

本剤は放射線による造血機能障害に対し、血液幹細胞に働き、造血機能の回復を促進することが認められた。

4. 末梢循環改善作用 (ウサギ)⁵⁾

本剤は末梢循環独自の周期的血管運動を損なうことなく、末梢血管の拡張並びに血流を促進し、末梢循環障害を改善することが認められた。

[有効成分に関する理化学的知見]

タマサキツラフジ抽出アルカロイドは、主として下記の4成分からなる。

1) セファランチン

一般名：Cepharanthine

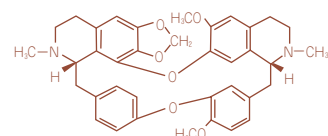
化学名：6',12'-Dimethoxy-2,2'-dimethyl-

6,7-[methylenebis(oxy)]oxyacanthan

分子式：C₃₇H₃₈N₂O₆

分子量：606.71

構造式：



2) イソテトランドリン

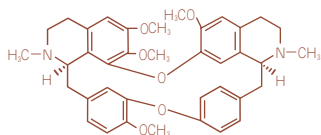
一般名：Isotetrandrine

化学名：6,6',7,12-Tetramethoxy-2,2'-dimethylberbaman

分子式：C₃₈H₄₂N₂O₆

分子量：622.75

構造式：



3) シクレアニン

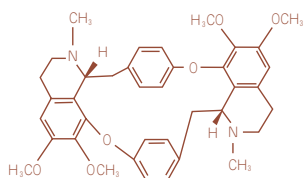
一般名：Cycleanine

化学名：7,7'-O,O-Dimethylisochondodendrine

分子式：C₃₈H₄₂N₂O₆

分子量：622.75

構造式：



4) ベルバミン

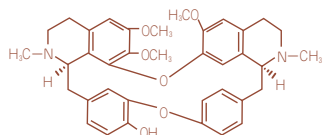
一般名：Berbamine

化学名：6,6',7-Trimethoxy-2,2'-dimethylberbaman-12-ol

分子式：C₃₇H₄₀N₂O₆

分子量：608.72

構造式：



性状：タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドは、淡黄色の粉末でわずかに特異のにおいがあり、味は苦い。

クロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

[包装]

セファランチン末 1%

120 g 360 g 1 kg

セファランチン錠 1 mg

PTP 100錠 500錠 1000錠 3000錠

バラ 3000錠

[主要文献]

- 1) 安田耕太郎：臨床薬理，20 (4)，735，1989
- 2) 杉山勝三：アレルギー，25 (9)，685，1976
- 3) 松井孝安：日本消化器病学会雑誌，78 (5)，1053，1981
- 4) 栄 康行：最新医学，33 (7)，1495，1978
- 5) 浅野牧茂：Bioch. Exp. Biol.,16 (4)，341，1980

※※[文献請求先]

化研生薬株式会社 医薬情報室

〒165-0034 東京都中野区大和町1丁目11-12

TEL：03-5356-0264 FAX：03-5356-0265

※※ 製造販売元

 化研生薬株式会社

大阪市旭区赤川2丁目7-4