

抗てんかん剤

アセチルフェネトライド製剤

処方箋医薬品[※]

クランポール[®]末

クランポール[®]錠200mg

CRAMPOL[®] Powders, Tablets

貯法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	末	錠200mg
承認番号	21400AMZ00176	21900AMX01415
販売開始	1962年10月	1962年11月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はフェニル尿素系化合物に対し過敏症の患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	クランポール末	クランポール錠200mg
有効成分	1g中アセチルフェネトライド1g	1錠中アセチルフェネトライド200mg
添加剤	—	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	クランポール末	クランポール錠200mg
色・剤形	白色の結晶性の粉末	白色の割線入り素錠
におい・味	わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。	—
外形	—	
大きさ	—	直径(mm) 約9.5、厚さ(mm) 約3.9、重さ(mg) 約300
識別コード	—	P205

4. 効能又は効果 てんかんのけいれん発作

強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)

焦点発作(ジャクソン型発作を含む)

 精神運動発作 自律神経発作**6. 用法及び用量**

アセチルフェネトライドとして、通常成人1日0.3～0.4g、小児0.1～0.2gを、1日3回毎食後に分割投与よりはじめ、十分な効果が得られるまで1日量0.1gずつ漸増し、有効投与量を決め、これを維持量とする。

維持量は通常次の通りである。

成人 0.6～1.2g

学童 0.4～0.6g

幼児 0.3～0.4g

乳児 0.2g

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

8.1 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。[11.1.1参照]

8.2 眠気、注意力・集中度・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

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、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。動物実験(マウス)で催奇形作用(開眼症)が報告されている。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど用量に留意すること。生理機能(肝機能、腎機能)が低下していることが多い。

10. 相互作用**10.2 併用注意(併用に注意すること)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アセタゾラミド [11.2参照]	くる病、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの分解促進、アセタゾラミドによる代謝性アシドーシス、腎尿管障害の影響が考えられている。

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 再生不良性貧血(頻度不明)**

[8.1参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹
血液	白血球減少
肝臓	黄疸等の肝障害

	頻度不明
腎臓	腎障害
精神神経系	眠気、不眠、運動失調、構音障害、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、もうろう感、眩暈、神経過敏、焦燥感、不安、頭痛、倦怠感
消化器	食欲不振、悪心
骨・歯 ^{注1)}	くる病 ^{注2)} 、骨軟化症 ^{注2)} 、歯牙の形成不全
その他	流涎、熱感

注1) 連用により、これらの症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常(血清アルカリホスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等)があらわれた場合には、減量又はビタミンDの投与など適切な処置を行うこと。

注2) [10.2参照]

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く(抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1,000人あたり1.9人多いと計算された(95%信頼区間：0.6～3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1,000人あたり2.4人多いと計算されている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

明確な機序は不明である。

18.2 抗けいれん作用

アセチルフェネトライドは最大電撃けいれん(マウス、ラット)及びベンゼトラゾールけいれん(マウス、ラット)に対して強い抑制作用を示す¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アセチルフェネトライド(Acetylpheneturide)

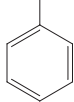
化学名：N-(2-Phenylbutyryl)-N'-acetylurea

分子式：C₁₃H₁₆N₂O₃

分子量：248.28

性状：白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。メタノール又はアセトンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

化学構造式：CH₃CH₂CHCONHCONHCOCH₃



融点：98～102℃

22. 包装

〈クランボール末〉

100g [瓶、バラ]

〈クランボール錠200mg〉

500錠 [瓶、バラ]

23. 主要文献

1) Nakamura K., et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1968 ; 18 : 524-529

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

住友ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8