

貯 法：室温保存
有効期間：5年日本標準商品分類番号
87290

タマサキツツラフジ抽出アルカロイド製剤

セファランチン末・錠

セファランチン®末1%

セファランチン®錠1mg

Cepharanthin® Powder, Tablets

	末1%	錠1mg
承認番号	21300AMZ00650000	13313KUZ08490003
販売開始	1949年1月	1958年9月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

品名	セファランチン末1%
有効成分 [1g中]	セファランチン(タマサキツツラフジ抽出アルカロイド) 10mg
添加剤	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

品名	セファランチン錠1mg
有効成分 [1錠中]	セファランチン(タマサキツツラフジ抽出アルカロイド) 1mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

品名	セファランチン末1%
剤形・性状	白色～微黄色の散剤
品名	セファランチン錠1mg
外形	⊙(CE) ⊙(D) ⊕
剤形・性状	白色～微黄色の錠剤
直径(mm)	6.0
厚さ(mm)	3.0
重量(mg)	100
識別コード	CE

4. 効能又は効果

- 放射線による白血球減少症
- 円形脱毛症・乾癬性脱毛症

6. 用法及び用量

〈白血球減少症〉

通常成人には、タマサキツツ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。

〈脱毛症〉

通常成人には、タマサキツツ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。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症又はその既往歴のある患者

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。

9.6 授乳婦

授乳中の女性には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。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。

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

減量するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、皮疹、浮腫(顔面、手足)
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢
肝臓	AST、ALTの上昇
内分泌	月経異常
その他	頭痛、そう痒感、めまい

14. 適用上の注意

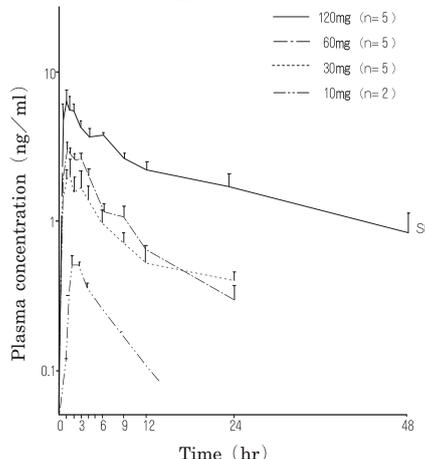
14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子にセファランチン(タマサキツ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¹⁾。



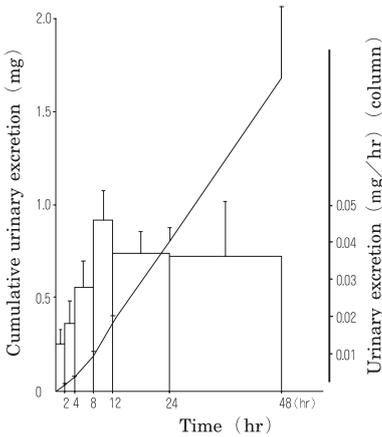
血中濃度パラメータ

投与量 (mg)	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)
10 (n=2)	2.5±0.5	0.53±0.06	4.1±0.1	3.49±0.09
30 (n=5)	1.1±0.2	2.35±0.48	9.2±1.3	23.8 ± 6.1
60 (n=5)	1.1±0.2	3.46±0.27	6.8±0.5	26.4 ± 2.8
120 (n=5)	1.2±0.3	6.78±1.11	3.3±1.0(α相) 17.1±4.1(β相)	131.3 ± 28.5

(mean ± SE)

16.5 排泄

健康成人男子におけるセファランチン(タマサキツヅ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¹⁾。



注) 本剤の承認された用法及び用量

白血球減少症：1日3～6mgを2～3回に分けて食後経口投与する。

脱毛症：1日1.5～2mgを2～3回に分けて食後経口投与する。

いずれも年齢、症状により適宜増減する。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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⁾。

17.1.2 円形脱毛症・乾癬性脱毛症に対する効果

円形脱毛症・乾癬性脱毛症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²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 血液幹細胞増加作用(マウス)

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^{3), 4)}。

18.1.2 抗アレルギー作用(*in vitro*)

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⁵⁾。

18.1.3 副腎皮質ホルモン産生増強作用(ラット)

本剤は下垂体を介し、血中のACTHを上昇させることにより、副腎および血中のコルチコステロンの産生を高めることが認められた⁶⁾。

18.1.4 末梢循環改善作用(ウサギ)

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⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

タマサキツヅラフジ抽出アルカロイドは、淡黄色粉末で、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

主として下記の4成分からなる。

19.1 セファランチン

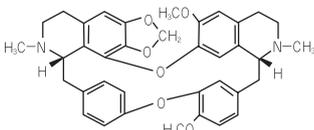
一般名：セファランチン (Cepharanthine)

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：



19.2 イソテtrandリン

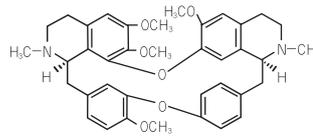
一般名：イソテtrandリン (Isotetrandrine)

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

分子式：C₃₈H₄₂N₂O₆

分子量：622.75

構造式：



19.3 シクレアニン

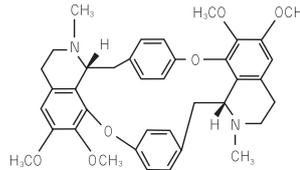
一般名：シクレアニン (Cycleanine)

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

分子式：C₃₈H₄₂N₂O₆

分子量：622.75

構造式：



19.4 ベルバミン

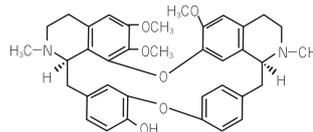
一般名：ベルバミン (Berbamine)

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

分子式：C₃₇H₄₀N₂O₆

分子量：608.72

構造式：



22. 包装

〈セファランチン末1%〉

バラ：120g、360g、1kg

〈セファランチン錠1mg〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ[乾燥剤入り]：1,000錠

23. 主要文献

- 1) 安田耕太郎他：臨床薬理, 1989; 20(4) : 735-740
- 2) 社内資料：再評価時資料
- 3) 栄康行他：最新医学, 1978; 33(7) : 1495-1499
- 4) 小野稔他：新薬と臨床, 2001; 50(9) : 924-936
- 5) 杉山勝三他：アレルギー, 1976; 25(9) : 685-690
- 6) 吉川典孝他：日本薬理学雑誌, 1986; 87(2) : 99-104
- 7) Asano, M. et al. : Biochem. Exp. Biol., 1980; 16(4) : 341-348

24. 文献請求先及び問い合わせ先

化研生薬株式会社 医薬情報室

〒535-0005 大阪市旭区赤川2丁目7-4

TEL : 0120-391-623 FAX : 06-6924-7556

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

メディサ新薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-27

26.2 発売元

化研生薬株式会社

大阪市旭区赤川12丁目7-4