

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

抗てんかん剤

アセチルフェネトライド製剤

クランポール[®]末
クランポール[®]錠200mg
CRAMPOL[®] Powders, Tablets

剤形	末、素錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	クランポール末：1g 中アセチルフェネトライド 1g クランポール錠 200mg：1錠中アセチルフェネトライド 200mg
一般名	和名：アセチルフェネトライド 洋名：Acetylpheneturide
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： クランポール末：2002年3月6日（販売名変更による） クランポール錠 200mg：2007年9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日： クランポール末：2002年7月5日（販売名変更による） クランポール錠 200mg：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日： クランポール末：1962年10月 クランポール錠 200mg：1962年11月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2022年4月改訂の電子化された添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	11
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間	18
3. 包装状態での貯法	18
4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
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	18
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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20

2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
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	22
2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセチルフェネトライドは、ヒダントイン系の化合物が開環した型に相当するウレイド系の化合物の研究から開発された抗てんかん剤である。

なお、医療事故防止対策の一環として、1962年に発売されたクランポール（1g中アセチルフェネトライド1g含有）は2002年7月にクランポール末に、クランポール錠は2007年12月にクランポール錠200mgに名称変更している。

2. 製品の治療学的特性

(1)てんかんのけいれん発作（強直間代発作、焦点発作）、精神運動発作、自律神経発作に効果を示す。（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

(2)重大な副作用として、再生不良性貧血が報告されている。（「VIII-8-(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

クランポール末
クランポール錠 200mg

(2) 洋名

CRAMPOL Powders, Tablets

(3) 名称の由来

Cramp (英語) けいれんに由来。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アセチルフェネトライド (JAN)

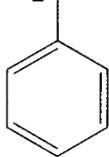
(2) 洋名 (命名法)

Acetylpheneturide (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{13}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3$

分子量: 248.28

5. 化学名 (命名法) 又は本質

N-(2-Phenylbutyryl)-*N'*-acetylurea (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号: P-3981

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、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：98～102℃

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験項目：性状、含量、融点、乾燥減量

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	ポリエチレン袋/ ファイバードラム	6 ヶ月	変化なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

局外規「アセチルフェネトライド」による。

定量法

局外規「アセチルフェネトライド」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

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	わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。	—		
外形	—			
大きさ	—	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
		約 9.5	約 3.9	約 300

(3) 識別コード

クランポール錠 200mg : P205 [本体、包装 (瓶) に記載]

(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

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

クランポール末

試験項目：性状、含量、融点*、乾燥減量

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	ガラス瓶	3ヵ月	変化なし
長期保存試験	室温	ガラス瓶	3年	変化なし

* 長期保存試験は未実施

クランポール錠 200mg

試験項目：性状、含量、崩壊試験

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	室温	ガラス瓶・紙箱	3年	変化なし

試験項目：性状、含量、硬度、溶出試験

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	
無包装 状態の 安定性	温度	40℃、遮光	気密容器瓶	6ヵ月	変化なし
	湿度	25℃、75%RH、 遮光	開放	6ヵ月	変化なし
	光	—	気密容器	60万 lx・hr	変化なし

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）

クランポール末：「XIII-2. その他の関連資料 クランポール末配合変化表」を参照

9. 溶出性

クランポール末：局外規「アセチルフエネトライド散」に適合する。

クランポール錠 200mg：局外規「アセチルフエネトライド錠」に適合する。

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

〈クランポール末〉

100g [瓶、バラ]

〈クランポール錠 200mg〉

500錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

クランポール末：

瓶包装

瓶	ガラス
キャップ	金属（ブリキ）
パッキン	PET（ポリエチレンテレフタレート）・アルミ箔・ PE（ポリエチレン）

クランポール錠 200mg：

瓶包装

瓶	PE（ポリエチレン）
キャップ	PP（ポリプロピレン）

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

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

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

6. 用法及び用量

アセチルフエネトライドとして、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。

(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

該当資料なし

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

発作型別の臨床効果（患者数：328例）

（1973年再評価申請資料 改編）

	区分	総数	有効例数 ^{注1)}	有効率（%） ^{注2)}
けいれん発作群	単独投与例	45	33	62.2
	合計	185	122	51.9
小発作群	単独投与例	15	10	60.0
	合計	81	44	40.7
精神運動発作型	単独投与例	25	20	72.0
	合計	111	84	64.8
その他の発作型	単独投与例	6	5	83.3
	合計	18	11	61.1
混合発作型	単独投与例	1	0	0
	合計	7	5	71.4
総計	単独投与例	92	68	65.2
	合計	402	266	54.0

注1) 発作が完全消失～発作回数が50%以下であるが減少が認められた例数の合計

注2) 発作回数が50%以上減少した有効率

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

カルバマゼピン、ゾニサミド、バルプロ酸、フェニトイン、フェノバルビタール等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：主として中枢に作用すると考えられるがその詳細については明らかにされていない。

作用機序：明確な機序は不明である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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）及びペンテ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⁾。

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

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

4. 吸収

該当資料なし

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

成人に 600mg/日投与した時の血清中濃度は 7.7 μ g/mL (10 例)、髄液中濃度は 2.3 μ g/mL (5 例) であり、髄液中濃度/血清中濃度 (%) は 29.9 であった²⁾。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(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

(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

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

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. 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

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・集中力・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。

(解説)

8.1 肝障害、腎障害、血液障害が報告されているので、連用中は患者の全身状態を把握し、定期的に肝機能検査、腎機能検査、血液検査を実施して、十分な観察のもとに投与することが望ましい。

8.2 一般に、抗てんかん剤は中枢神経抑制作用、運動機能抑制作用等を有するため、その投与により、眠気、注意力・集中力・反射運動能力の低下等があらわれることがある。

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、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。

(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

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。

(8) 高齢者

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。

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

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、腎尿細管障害の影響が考えられている。

（解説）

相互作用の報告^{3,4)}がある。

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 再生不良性貧血（頻度不明）

[8.1 参照]

(2) その他の副作用

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
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]

(解説)

骨・歯—くる病、骨軟化症

抗てんかん剤の骨代謝障害の発症機序は、いくつかの説が挙げられているが、確立された機序はない。抗てんかん剤による小腸でのカルシウム吸収障害による血清カルシウムの低下、それに続く甲状腺機能亢進による骨吸収の亢進、食餌中のビタミンDの不足、日光露出不足、骨組織への直接作用、患者の素因等の要因も考えられている⁵⁻⁷⁾。抗てんかん剤の投与によるくる病や骨軟化症は、臨床検査上では血清カルシウム・リン・ビタミンDの低下、ALPの上昇が認められるのが特徴であり、臨床的には他の要因によるくる病や骨軟化症とほぼ同じで、脱灰や骨皮質の非薄化、さらに骨変形や骨折がみられる³⁾。

骨・歯—歯牙の形成不全

抗てんかん剤の投与による歯牙の形成異常の正確な機序は不明である。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

全例数 328 例

副作用の種類	例数	発生率 (%)	副作用の種類	例数	発生率 (%)
<精神・神経症状>			<消化器症状>		
眠気・傾眠	31	9.5	胃腸障害	8	2.4
運動失調	19	5.8	食思不振	5	1.5
倦怠・疲労感	14	4.3	嘔気・悪心	2	0.6
頭重感	7	2.1	便秘	2	0.6
のぼせ・熱感	6	1.8	下痢	1	0.3
一般精神状態悪化	5	1.5	<その他>		
焦燥感	4	1.2	発疹	11	3.0
もうろう感	4	1.2	白血球減少	5	1.5
神経過敏	3	0.9	口内異常感	1	0.3
下肢がふらつく	3	0.9	流涎	1	0.3
不眠	2	0.6	皮膚癢痒感	1	0.3
発語障害	2	0.6	心悸亢進	1	0.3
めまい	2	0.6	ネフローゼ	1	0.3
易怒	1	0.3	合計	145	
不安感	1	0.3			
手がふるえる	1	0.3			
酩酊状態	1	0.3			

(1973 年再評価申請資料 改編)

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

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

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。

(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

【中枢神経系に対する作用】

ヘキシバルビタール麻酔増強作用⁸⁾

マウスのヘキシバルビタールによる麻酔に対し、アセチルフェネトライド、フェネトライド及びフェナセミドの3剤を腹腔内投与又は経口投与すると、作用の増強が認められる。

アセチルフェネトライドの増強作用はフェネトライドと等しく、フェナセミドよりすぐれていた。骨髄反射に対する作用⁸⁾

ヘキシバルビタール麻酔下の骨髄猫の屈曲反射に対し、アセチルフェネトライド 10mg/kg を静脈内に投与した場合には影響がみられなかったが、20mg/kg 以上を静注した場合には持続性の抑制が認められ、同時に血圧は一過性の下降を示した。

なお、フェネトライドについて実験した場合にも同様の傾向が認められた。

(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

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg) ⁹⁾	
	腹腔内	経口	
マウス	560	1,300	
ラット	543	1,640	

(2) 反復投与毒性試験

マウス（1群10匹）に対し、本剤1、10及び100mg/kg/dayを3週間経口投与した。その結果、血液所見の異常は認められず、体重は10mg/kg以上投与群では減加率が減少した。主要臓器の検査所見としては、大量投与群に腸管出血及び肝障害がみられたが、そのほかの異常は認められなかった。

ラット（1群6匹）に対し、本剤を飼料中に0.2、0.5、1.0%混和して、4週間経口投与した。最高用量は、1g/kg/dayに相当した。1.0%投与群で体重曲線の低下がみられた。低コレステロール血症が認められた以外、組織学的、血液学的に異常所見は認められなかった¹⁾。

(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

「Ⅷ-6-(5) 妊婦」の項参照

妊娠第7～13日のICR系マウス（1群5匹）に対し、本剤50、100、200、400、800mg/kgを強制経口投与した。その結果、400mg/kg以下の投与群の母獣にはほとんど影響がみられなかったが、800mg/kg投与群では、流産1例、母獣の死亡1例が認められた。また、総着床数、死胚数、性比は対照群との間に差がなかったが、800mg/kg投与群で胎仔体重がやや低く、開眼症を示す奇形仔が多くみられた。

(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

製剤：クランポール末、錠 200mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：クランポール末 3年（安定性試験結果に基づく）

クランポール錠 200mg 3年（安定性試験結果に基づく）

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. 患者向け資料

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、一物二名称の製品はない。

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

クランポール末

履歴	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
旧販売名 クランポール	1962年4月6日	13700AZZ01359	1963年1月	1962年10月
販売名変更 クランポール末	2002年3月6日 (代替新規承認)	21400AMZ00176	2002年7月5日	2002年10月

クランポール錠 200mg

履歴	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
旧販売名 クランポール錠	1962年4月6日	13700AZZ01360	1963年1月	1962年11月
販売名変更 クランポール錠 200mg	2007年9月10日 (代替新規承認)	21900AMX01415	2007年12月21日	2008年2月

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：1975年6月26日

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

<効能又は効果>

(1)有効であることが推定できるもの

○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

(2)有効と判定する根拠がないもの

小発作

<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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

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
クランポール末	1131001A1038	1131001A1038	100603201	610463068
クランポール錠 200mg	1131001F1035	1131001F1035	100604901	620005955

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) Nakamura K., et al.: *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1968; 18: 524-529 (PMID: 5755877)
- 2) 宮本侃治ほか: *精神薬療基金研究年報.* 1973; 5: 170-174
- 3) 三牧孝至ほか: *臨床薬理.* 1977; 8: 453-463
- 4) 武越靖郎ほか: *小児科臨床.* 1976; 29: 533-538
- 5) 小野寺憲治ほか: *東北大学歯学雑誌.* 1998; 17: 84-91
- 6) 鈴木達也ほか: *精神医学.* 1991; 33: 601-608
- 7) 五十嵐良雄ほか: *精神医学.* 1983; 25: 1171-1179
- 8) 加納晴三郎ほか: *日本薬理学雑誌.* 1961; 57: 63 §
- 9) 田椽修治ほか: *脳と神経.* 1962; 14: 315-322

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当資料なし（未あり）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

クランポール末配合変化表 (1)

『アレビアチン 10 倍散の配合変化試験結果』（1996.10.25 報告）

『エクセグラン散の配合変化試験結果』（1992.12.16 報告）

※薬剤名は試験実施当時の名称とした。「クランポール」、「アレビアチン 10 倍散」、「エクセグラン散」は、それぞれ「クランポール末」、「アレビアチン散 10%」、「エクセグラン散 20%」の旧名称である。

試験条件

配合方法

クランポール及び各対象相手薬を表に示す配合比（クランポール：配合相手薬）に従い、調剤ミキサーで混合又は精秤した後、ラミネート加工グラシン紙でヒートシール分包して、25℃/75%RH、遮光の条件下で 90 日間保存し、経時的变化を観察した。

なお、単味薬剤についてもヒートシール分包して、対照とした。

測定項目

① 外観変化

湿潤状態、流動性、色及びにおいを検査し、日本薬剤師会調剤技術委員会配合変化試験法に準じて次のように判定した。

- － : 変化の全く認められないもの
- ± : 変化の有無の疑わしいもの
- ＋ : 明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えない程度のも
- ++ : 実際の調剤投与に差し支える程度の変化の認められるもの

② 吸湿増量

分包品の保存前後の重量の差より吸湿増量（%）を算出した。

試験結果

配合薬剤	配合比	試験項目	保存期間（25℃/75%RH、グラシン紙分包、遮光）						
			開始時	7 日	14 日	21 日	30 日	60 日	90 日
クランポール	単味	外観変化	白色、無臭	-	-	-	-	-	-
		吸湿増量（%）		0	0.1	0.3	0.1	0.2	0.2
アレビアチン 10 倍散	単味	外観変化	白色、無臭	-	-	-	-	-	-
		吸湿増量（%）		1.70	1.97	1.82	2.04	1.66	2.14
	1 : 10	外観変化	白色、無臭	-	-	-	-	-	-
		吸湿増量（%）		1.68	1.84	1.80	1.76	1.43	1.76

配合薬剤	配合比	試験項目	保存期間 (25°C/75%RH、グラシン紙分包、遮光)						
			開始時	7日	14日	21日	30日	60日	90日
エクセグラン散	単味	外観変化	白色、無臭	-	-	-	-	-	-
		吸湿増量 (%)		0	0	0	0	0	0.1
	4:5	外観変化	白色、無臭	-	-	-	-	-	-
		吸湿増量 (%)		0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3

クランポール末配合変化表 (2)

『マイスタン細粒の配合変化試験成績、-第2報-、-第3報-、-第4報-』 (2000.5.12、5.16、7.14、7.28 報告)

※薬剤名は試験実施当時の名称とした。「クランポール」、「マイスタン細粒」は、それぞれ「クランポール末」、「マイスタン細粒 1%」の旧名称である。

試験条件

保存条件

- (1)中間条件 [25°C/75%RH (遮光)、90日間]
- (2)最悪条件 [40°C/75%RH (遮光)、14日間]
- (3)室内散光下 (90日間)

配合方法

クランポール 0.5g 及びマイスタン細粒 1.0g を量り、ラミネート加工グラシン紙に入れ、混合後、ヒートシール分包品とした。配合薬剤の単味についても、上記と同量を分包して試験の対照とした。

測定項目

- (1)中間条件…測定項目は外観、吸湿増量

①外観

色、湿潤状態及び流動性 (肉眼観察) について観察し、日本薬剤師会調剤技術委員会配合変化試験法に準じて次のように判定した。

- (-) : 変化の全く認められないもの
- (±) : 変化の有無の疑わしいもの
- (+) : 明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えない程度のもの
- (++) : 実際の調剤投与に差し支える程度の変化の認められるもの

②吸湿増量

分包品の保存前後の重量の差より吸湿増量 (%) を算出した。なお、グラシン紙自体の吸湿を考慮して、同時に保存した空包の吸湿増量値により補正を行った。

- (2)最悪条件…測定項目は外観、吸湿増量
- (3)室内散光下…測定項目は外観

試験結果

- (1) 中間条件 : 25°C/75%RH、遮光、グラシン紙分包

配合薬剤	配合比	試験項目	保存期間								
			開始時	直後	1日	3日	7日	14日	30日	60日	90日
クランポール	単味	外観	白色	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		吸湿増量 (%)	-	-	-0.3	0.1	-0.1	0.1	-0.2	0.0	0.1
マイスタン細粒	単味	外観	白色	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		吸湿増量 (%)	-	-	0.9	1.1	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3
	1:2	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		吸湿増量 (%)	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9

(2) 最悪条件：40°C/75%RH、遮光、グラシン紙分包

配合薬剤	配合比	試験項目	保存期間						備考
			開始時	直後	1日	3日	7日	14日	
クランポール	単味	外観	白色	—	(—)	(—)	(±)	(±)	7日目からわずかに凝集を認めた。
		吸湿増量 (%)	—	—	-0.3	-0.3	0.1	-0.1	
マイスタン細粒	単味	外観	白色	—	(—)	(—)	(—)	(—)	
		吸湿増量 (%)	—	—	1.1	1.1	1.1	1.2	
	1:2	外観	白色	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	
		吸湿増量 (%)	—	—	0.7	0.7	0.7	0.8	

(3) 室内散光下：室内散光下、グラシン紙分包

配合薬剤	配合比	試験項目	保存期間									
			開始時	直後	1日	3日	7日	14日	30日	60日	90日	
クランポール	単味	外観	白色	—	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
マイスタン細粒	単味	外観	白色	—	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
	1:2	外観	白色	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)



製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>