

貯法：室温保存
有効期間：3年抗てんかん剤
スルチアム錠

オスポロット[®]錠50mg

オスポロット[®]錠200mg

Osplot[®] Tablets

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

	錠50mg	錠200mg
承認番号	21300AMZ00757	21300AMZ00756
販売開始	不明	不明

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)


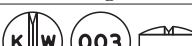
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 腎障害のある患者[9.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オスポロット錠50mg	オスポロット錠200mg
有効成分	1錠中、日局スルチアム50mgを含有する。	1錠中、日局スルチアム200mgを含有する。
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール4000、酸化チタン	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
オスポロット錠50mg	光沢のあるフィルムコーティング錠	白色	 直径：約6.1mm 厚さ：約2.95mm 質量：約97mg	KW002
オスポロット錠200mg	光沢のあるフィルムコーティング錠	白色	 直径：約10.1mm 厚さ：約4.95mm 質量：約385mg	KW003

4. 効能又は効果

精神運動発作

6. 用法及び用量

スルチアムとして、通常成人1日200～600mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 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。腎不全があらわれることがある。[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等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

9.2 腎機能障害患者

投与しないこと。腎不全を起こすおそれがある。[2.2 参照]

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のみ投与すること。
本剤と他の抗てんかん剤を併用投与された母親から右側脳室拡大、特異な顔貌、爪および末節骨の低形成を有する児が生まれ、その新生児に禁断症状(痙攣、興奮症状、易刺激性)があらわれたとの報告がある。

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

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
抗てんかん剤 フェニトイン	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。投与量に注意すること。	本剤による肝代謝抑制により、フェニトインの代謝を抑制することが考えられる。

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 腎不全(0.1%未満)[8.1 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹	
血液		貧血	白血球減少
精神神経系	眠気、眩暈、知覚異常	運動失調、頭痛、倦怠感、不眠	多発神経炎
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢	
その他		舌のもつれ、体重減少、呼吸促進	

13. 過量投与

13.1 症状

臨床症状として嘔吐、頭痛、めまい、一過性の痲呆症状等の報告がある。また、強いアシドーシスを伴う高カリウム血症による急性心停止で死亡に至った報告もある。

13.2 処置

胃洗浄、下剤・活性炭投与を行う。本剤はアルカリ可溶であることから、中毒の際は重曹等の投与が一層回復を早めるとの報告がある。

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1000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1000人あたり2.4人多いと計算されている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人に1回5mg/kgを経口投与した場合、投与後2～4時間で最高血中濃度(3～8μg/mL)に達する¹⁾。

16.5 排泄

ラットに10mg/kgを経口投与した実験では、48時間以内に投与量の80～90%が尿中に、10～20%が糞便中に排泄される²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

総計123例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである³⁾。精神運動発作66例及び精神運動発作を併発する57例、合計123例で単独又は追加投与により89例72.4%の有効率を示している。また、このうち難治性の67例では45例67.2%の有効率を示している。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は抗痙攣作用および炭酸脱水酵素阻害作用を示す。

18.2 抗痙攣作用

電撃痙攣及びペンテトラゾール痙攣試験において、治療指数(LD₅₀/ED₅₀)を指標とした場合、電撃痙攣に対してはフェノバルビタールナトリウムの10倍以上、フェニトインの4~5倍である。ペンテトラゾール痙攣に対してはフェニトインと同程度である。なお、ストリキニーネ及びメチオニン・スルフォキシミン痙攣に対しては抗痙攣作用を示さない(マウス)⁴⁾。

18.3 炭酸脱水酵素阻害作用

検圧法および比色法にて炭酸脱水酵素阻害作用を示すことが報告されている⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：スルチアム(Sultiam)

化学名：4-(3,4,5,6-Tetrahydro-2H-1,2-thiazin-2-yl)benzenesulfonamide S,S-dioxide

分子式：C₁₀H₁₄N₂O₄S₂

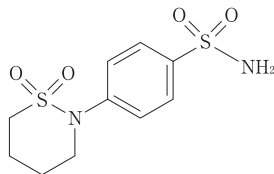
分子量：290.36

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

N, N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、*n*-ブチルアミンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

化学構造式：



融点：185~188℃

22. 包装

〈オスポロット錠50mg〉

50錠〔瓶、バラ〕

500錠〔瓶、バラ〕

〈オスポロット錠200mg〉

50錠〔瓶、バラ〕

250錠〔瓶、バラ〕

23. 主要文献

- 1) 乾正, 他: 精神薬療基金研究年報. 1978; 10: 153-160
- 2) Duhm, B. et al.: Z. Naturforschg. 1963; 18b: 475-492
- 3) 社内資料: 臨床試験. 1973
- 4) Wirth, W. et al.: Dtsch. med. Wschr. 1960; 85(50): 2195-2199
- 5) 西村健: 医学のあゆみ. 1962; 40(3): 121-124

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4