

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

駆虫剤

エスカゾール錠200mg

(一般名：アルベンダゾール)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**エスカゾール錠200mg**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部：追記部分）				改訂前			
2.相互作用 併用注意（併用に注意すること）				2.相互作用 併用注意（併用に注意すること） （関連する記載なし）			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
リトナビル フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール	これらの薬剤との併用により、アルベンダゾール活性代謝物の血中濃度が減少し、本剤の効果が減弱する可能性がある。	機序不明					
3.副作用 (2) その他の副作用				3.副作用 (2) その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注3)}		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注3)}
	省略				省略		
過敏症		痒疹	皮疹、蕁麻疹	皮膚		可逆性の脱毛	皮疹
皮膚		可逆性の脱毛				省略	
	省略				省略		
注1), 2) 省略				注1), 2) 省略			
注3) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。				注3) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			

■3 ページに改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、ご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂理由

2.1 相互作用

海外でアルベンダゾールとリトナビル、および抗てんかん薬（フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール）との併用時における薬物動態を検討した報告がなされています^{1),2)}。これらの薬剤との併用により、アルベンダゾールの活性代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドの血中濃度が減少し、本剤の効果が減弱する可能性が示唆されており、併用する場合には十分に注意する必要があると考え、使用上の注意を改訂しました。なお、この相互作用について機序は明らかとなっていません。

1)Corti N, et al. Effect of ritonavir on the pharmacokinetics of the benzimidazoles albendazole and mebendazole: an interaction study in healthy volunteers: *Eur J Clin Pharmacol*, 65, 999-1006 (2009)

2)Lanchote VL, et al. Pharmacokinetic interaction between albendazole sulfoxide enantiomers and antiepileptic drugs in patients with neurocysticercosis: *Ther Drug Monit*, 24, 338-345 (2002)

2.2 その他の副作用

国内外において副作用の報告が集積されたことに基づき、「痒痒」および「蕁麻疹」を追記致しました。なお、「皮膚」の項に記載しておりました「皮疹」とともに「過敏症」の項にまとめました。

3. 改訂添付文書使用時期

エスカゾール錠200mg	2011年5月以降生産分より使用予定
--------------	--------------------

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 妊娠可能な婦人
 - 1) 治療前に妊娠検査で陰性であることを確認すること。
 - 2) 本剤による治療中及び治療終了から、1ヶ月以内は妊娠を避けさせること。
[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (2) 定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 定期的に血液検査を行い、異常がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 相互作用

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
プラジカンテル	プラジカンテルとの併用により、アルベンダゾール活性代謝物の血中濃度が上昇することが報告されている。	機序不明
リトナビル フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール	これらの薬剤との併用により、アルベンダゾール活性代謝物の血中濃度が減少し、本剤の効果が減弱する可能性がある。	機序不明

3. 副作用

総症例167例中、副作用発現症例は38例にみられ、その発現率は22.75%であった。主な副作用は、肝臓・胆管系障害(肝機能障害、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇)であり、その発現率は16.17%(27例/167例)であった(再審査終了時)。

(1) **重大な副作用**

- 1) **汎血球減少症**：汎血球減少症(頻度不明^{注1)})が発現することがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 2) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑**：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑(いずれも頻度不明^{注2)})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し、適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注3)}
肝臓 ^{注4)}	Al-P、AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等の肝機能障害	黄疸	

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注3)}
血液 ^{注5)}		貧血、白血球減少	好酸球増加
消化器		腹部痛、悪心	嘔吐
精神神経系		頭痛	めまい
過敏症		掻痒	皮疹、蕁麻疹
皮膚		可逆性の脱毛	
その他			発熱

注1)国内自発報告がある副作用

注2)国内自発報告がない副作用。ただし海外で報告されている。(改訂時)

注3)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注4)「重要な基本的注意(2)」参照

注5)「重要な基本的注意(3)」参照

4. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用が現れやすいので、副作用が発現した場合には減量または休薬するなど適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) **妊婦**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
[器官形成期試験において、ラット及びウサギの30mg/kg投与群で生存胎児数の減少、吸収胚数の増加、骨格奇形がみられ、ラットでは更に平均胎児重量の減少がみられた。ラットの三世代生殖試験及び周産期・授乳期投与試験において、それぞれ12及び40mg/kg投与群で次世代の生存率、平均生児体重の低下がみられ、40mg/kg投与群では更に一般状態の悪化、奇形・骨格変異等の増加がみられた。〈社内資料〉]
- (2) **授乳婦**：授乳婦に対しては、授乳を避けさせること。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ないため、6歳未満の小児等には使用しないことが望ましい。)

7. 適用上の注意

服用時：本剤が服用し難い場合には、口中でかみ砕いてから飲み込むこともできる。

8. その他の注意

- (1) 患者(外国人)で食事(脂肪食)と共に服用すると、血漿中濃度が空腹時服用の5倍高まることが報告されているので、嚢胞内への薬物移行量を高めるため食事と共に服用することが望ましい。
- (2) 海外において、脳を寄生部位とする有鉤囊虫症患者に本剤を使用した場合、脳内の死滅虫体による炎症性反応の結果として、けいれん発作、頭蓋内圧上昇及び局所神経徴候等の神経症状が発現し、死亡に至ったとの報告がある。(承認外)

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>