

規制区分:

劇薬、

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋により使用すること)

エスカゾール錠200mg

Eskazole® Tablets 200mg

アルベンダゾール錠




承認番号	21900AMX01163
薬価収載	2007年12月
販売開始	1994年4月
再審査結果	2005年6月
国際誕生	1981年7月

貯 法: 室温保存
 使用期限: 包装に表示

【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

【組成・性状】

成分・含量	1錠中アルベンダゾール200mg		
添 加 物	乳糖水和物、ポビドン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール		
色・剤 形	白色のフィルムコート錠		
外 形		直径 11.5mm	 厚さ 6.5mm
質 量	0.67g		
識別コード	なし		

【効能・効果】

包虫症

【用法・用量】

通常、成人にはアルベンダゾールとして1日600mgを3回に分割し、食事と共に服用する。投与は28日間連続投与し、14日間の休薬期間を設ける。なお、年齢・症状により適宜増減する。

【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) 肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は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。(「副作用」の項参照)
- (3) 汎血球減少症、白血球減少、貧血があらわれることがあるので、本剤投与中は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。(「副作用」の項参照)

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 ^{1)~3)} 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。
- 3) 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン及びAI-P等の上昇を伴う肝機能障害(16.2%)及び黄疸(0.6%)があらわれることがあるので、本剤投与中は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。(「重要な基本的注意」の項参照)

(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)}	肝機能検査値異常(AI-P、AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等)		
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⁴⁾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)

【薬物動態】

アルベンダゾールは、体内に吸収されるとほとんどが活性代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドに代謝される。

健康成人に200mgを単回経口投与した時、アルベンダゾールスルホキシドは投与2.2時間後に最高血漿中濃度約270 μ g/Lに達した。

また、投与後48時間で投与量の0.4%に相当する量のアルベンダゾールスルホキシドが尿中に排泄された。(社内資料)

【臨床成績】

本邦で実施された臨床試験の成績では、有効性評価がなされた20例において、14例(70%)が有効と判定された⁵⁾。(承認時)

【薬効薬理】

多包虫感染コットンラットで、アルベンダゾールの経口投与により、多包虫重量の減少がみられ、感染動物の延命効果を示した⁶⁾。

また、単包虫感染ヒツジでは包虫の生育抑制効果がみられ、原頭節の生存抑制が認められた⁷⁾。

また本剤の作用機序としては、微小管形成⁸⁾及びフマル酸還元酵素⁹⁾などの阻害作用が考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

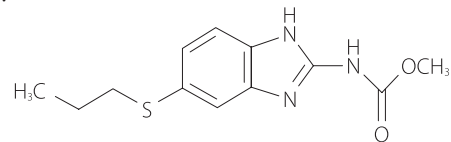
一般名：アルベンダゾール (Albendazole)

化学名：methyl 5-(propylthio)-2-benzimidazolecarbamate

分子式：C₁₂H₁₅N₃O₂S

分子量：265.33

構造式：



性状：白色又はほとんど白色の粉末である。

酢酸(100)に溶けやすく、クロロホルムに溶けにくく、メタノール、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：209~213℃(分解)

【包装】

エスカゾール錠200mg：100錠(瓶)

【主要文献】

- 1) Homeida M, et al. : Ann Trop Med Parasitol, **88**, 551-559 (1994)
- 2) Taylor DH, et al. : Br J Surg, **76**, September, 954 (1989)
- 3) Yasawy MI, et al. : Trop Med Parasitol, **44**, 192-194 (1993)
- 4) Lange H, et al. : Eur J Clin Pharmacol, **34**, 315-317 (1988)
- 5) 佐藤直樹ほか：診療と新薬, **32**, 1053-1063 (1995)
- 6) Taylor DH, et al. : Trans R Soc Trop Med Hyg, **82**, 611-615 (1988)
- 7) Morris DL, et al. : Thorax, **40**, 453-458 (1985)
- 8) Lacey E : Parasitol Today, **6**, 112-115 (1990)
- 9) Barrowman MM, et al. : Biosci Rep, **4**, 879-883 (1984)

※※【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

カスタマー・ケア・センター

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)

※※グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂 1-8-1

<http://jp.gsk.com>