

貯法：室温保存

有効期間：3年

駆虫剤
アルベンダゾール錠

GSK

エスカゾール錠200mg

Eskazole Tablets 200mg

規制区分：

劇薬、
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

承認番号	21900AMX01163
販売開始	1994年4月



2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.4、9.5参照]
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	エスカゾール錠200mg
有効成分	1錠中 アルベンダゾール200mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	エスカゾール錠200mg
剤形・性状	白色のフィルムコーティング錠
識別コード	なし
表、裏 (直径)	 11.5mm
側面 (厚さ)	 6.5mm
質量	0.67g

**4. 効能又は効果
包虫症****6. 用法及び用量**

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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うこと。[11.1.3、11.2参照]
8.2 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うこと。[11.1.1、11.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.4 生殖能を有する者**

妊娠可能な女性に対しては、治療前に妊娠検査で陰性であることを確認すること。本剤による治療中及び治療終了から1ヵ月以内は適切な避妊を行うよう指導すること。[2.1、9.5参照]

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。[2.1、9.4参照]

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。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児には使用しないことが望ましい。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

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。

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
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 ^{1)~3)} 。	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

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 汎血球減少症 (頻度不明)**

[8.2参照]

11.1.2 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)**11.1.3 肝機能障害 (16.2%)、黄疸 (0.6%)**

AST、ALT、ビリルビン及びAl-P等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがある。[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
肝臓	肝機能検査値異常(Al-P、AST、ALT、ビリルビンの上昇等) ^{注1)}		
血液		貧血 ^{注2)} 、白血球減少 ^{注2)}	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		そう痒	皮疹、蕁麻疹
皮膚		可逆性の脱毛	
その他			発熱

注1) [8.1参照]

注2) [8.2参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外において、脳を寄生部位とする有鉤囊虫症患者^{註)}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。

注) 本剤の承認された効能又は効果は包虫症である。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

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。

16.2 吸収

包虫症患者で食事(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⁾(外国人データ)。

16.4 代謝

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。

16.5 排泄

健康成人に200mgを単回経口投与した時、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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床研究

多包性肝エキノコックス症患者20例を対象とした臨床研究⁵⁾において、アルベンダゾール200mg/錠を1日量2錠^{註)}又は3錠で28日間服薬、14日間休薬を繰り返し、10ヵ月から3年10ヵ月(平均1年9ヵ月)の期間投与した。病巣所見、臨床所見及び血清学的所見による総合効果判定では、14例/20例(70%)が有効と判定された。

副作用は全例に認められなかった。

注) 本剤の承認用量は、アルベンダゾールとして1日600mgを3回に分割投与である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

微小管形成及びフマル酸還元酵素などの阻害作用が考えられている^{6),7)}。

18.2 多包条虫に対する作用

多包条虫感染コットンラットにおいて、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⁸⁾。

18.3 単包条虫に対する作用

単包条虫感染ヒツジにおいて、アルベンダゾールの経口投与により、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⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

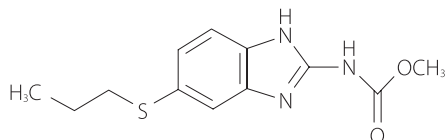
一般的名称：アルベンダゾール (Albendazole)

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

分子式： $C_{12}H_{15}N_3O_2S$

分子量：265.33

化学構造式：



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 $^{\circ}$ C(分解)

22. 包装

100錠[瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) Homeida M, et al.: Ann Trop Med Parasitol. 1994; 88: 551-559
- 2) Taylor DH, et al.: Br J Surg. 1989; 76: September: 954
- 3) Yasawy MI, et al.: Trop Med Parasitol. 1993; 44: 192-194
- 4) Lange H, et al.: Eur J Clin Pharmacol. 1988; 34: 315-317
- 5) 佐藤直樹ほか：診療と新薬. 1995; 32: 1053-1063
- 6) Lacey E: Parasitol Today. 1990; 6: 112-115
- 7) Barrowman MM, et al.: Biosci Rep. 1984; 4: 879-883

8) Taylor DH, et al.: Trans R Soc Trop Med Hyg. 1988; 82: 611-615

9) Morris DL, et al.: Thorax. 1985; 40: 453-458

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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>