2023年8月改訂（第9版）

日本標準商品分類番号　876429

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2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

駆虫剤
アルベンダゾール錠

エスカゾール錠200mg
Eskazole Tablets 200mg

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	1錠中　アルベンダゾール200mg　含有
一般名	和名：アルベンダゾール 洋名：Albendazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 8月16日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1994年 4月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	グラクソ・スミスクライン株式会社　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） 医療関係者向けホームページ https://gskpro.com

本IFは2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

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・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
1. 販売名 …… 2
(1) 和名 …… 2
(2) 洋名 …… 2
(3) 名称の由来 …… 2
2. 一般名 …… 2
(1) 和名（命名法） …… 2
(2) 洋名（命名法） …… 2
(3) ステム …… 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） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. CAS登録番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
1. 物理化学的性質 …… 3
(1) 外観・性状 …… 3
(2) 溶解性 …… 3
(3) 吸湿性 …… 3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 3
(5) 酸塩基解離定数 …… 3
(6) 分配係数 …… 3
(7) その他の主な示性値 …… 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 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
1. 剤形 …… 5
(1) 剤形の区別、外観及び性状 …… 5
(2) 製剤の物性 …… 5
(3) 識別コード …… 5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 …… 5
2. 製剤の組成 …… 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量 …… 5
(2) 添加物 …… 5
(3) その他 …… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
7. 溶出性 …… 6
8. 生物学的試験法 …… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 7
11. 力価 …… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 8
14. その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目 …… 9
1. 効能又は効果 …… 9
2. 用法及び用量 …… 9
3. 臨床成績 …… 9
(1) 臨床データパッケージ …… 9
(2) 臨床効果 …… 9
(3) 臨床薬理試験 …… 10
(4) 探索的試験 …… 10
(5) 検証的試験 …… 10
(6) 治療的使用 …… 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 11
2. 薬理作用 …… 11
(1) 作用部位・作用機序 …… 11
(2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 11
(3) 作用発現時間・持続時間 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 12
(1) 治療上有効な血中濃度 …… 12
(2) 最高血中濃度到達時間 …… 12
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 12
(4) 中毒域 …… 12
(5) 食事・併用薬の影響 …… 12
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 …… 12
2. 薬物速度論的パラメータ …… 12
(1) 解析方法 …… 12
(2) 吸収速度定数 …… 13
(3) バイオアベイラビリティ …… 13
(4) 消失速度定数 …… 13
(5) クリアランス …… 13
(6) 分布容積 …… 13
(7) 血漿蛋白結合率 …… 13
3. 吸収 …… 13
4. 分布 …… 14
(1) 血液－脳関門通過性 …… 14
(2) 血液－胎盤関門通過性 …… 14
(3) 乳汁への移行性 …… 14
(4) 髄液への移行性 …… 14
(5) その他の組織への移行性 …… 14
5. 代謝 …… 15
(1) 代謝部位及び代謝経路 …… 15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 …… 16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 …… 16

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 …… 16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ …… 16
6. 排泄 …… 16
(1) 排泄部位及び経路 …… 16
(2) 排泄率 …… 16
(3) 排泄速度 …… 16
7. トランスポーターに関する情報 …… 17
8. 透析等による除去率 …… 17

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 18
1. 警告内容とその理由 …… 18
2. 禁忌内容とその理由 …… 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 18
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 18
(1) 合併症・既往歴等のある患者 …… 18
(2) 腎機能障害患者 …… 18
(3) 肝機能障害患者 …… 18
(4) 生殖能を有する者 …… 18
(5) 妊婦 …… 19
(6) 授乳婦 …… 19
(7) 小児等 …… 19
(8) 高齢者 …… 19
7. 相互作用 …… 19
(1) 併用禁忌とその理由 …… 19
(2) 併用注意とその理由 …… 19
8. 副作用 …… 20
(1) 重大な副作用と初期症状 …… 20
(2) その他の副作用 …… 20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 22
10. 過量投与 …… 22
11. 適用上の注意 …… 22
12. その他の注意 …… 22
(1) 臨床使用に基づく情報 …… 22
(2) 非臨床試験に基づく情報 …… 22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 23
1. 薬理試験 …… 23
(1) 薬効薬理試験 …… 23
(2) 副次的薬理試験 …… 23
(3) 安全性薬理試験 …… 23
(4) その他の薬理試験 …… 23
2. 毒性試験 …… 23
(1) 単回投与毒性試験 …… 23
(2) 反復投与毒性試験 …… 23
(3) 生殖発生毒性試験 …… 24
(4) その他の特殊毒性 …… 24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 25
1. 規制区分 …… 25
2. 有効期間又は使用期限 …… 25
3. 貯法・保存条件 …… 25
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 25
(1) 薬局での取扱い上の留意点について …… 25
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） …… 25
(3) 調剤時の留意点について …… 25
5. 承認条件等 …… 25
6. 包装 …… 25
7. 容器の材質 …… 25
8. 同一成分・同効薬 …… 25
9. 国際誕生年月日 …… 26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 26
11. 薬価基準収載年月日 …… 26
12. 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 …… 26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 26
14. 再審査期間 …… 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 26
16. 各種コード …… 26
17. 保険給付上の注意 …… 26

ⅩⅠ. 文献 …… 27
1. 引用文献 …… 27
2. その他の参考文献 …… 27

ⅩⅡ. 参考資料 …… 28
1. 主な外国での発売状況 …… 28
2. 海外における臨床支援情報 …… 29
(1) 妊婦に関する海外情報 …… 29
(2) 小児等に関する記載 …… 29

ⅩⅢ. 備考 …… 30
その他の関連資料 …… 30

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルベンダゾールは英国グラクソ・スミスクライン社で合成されたベンズイミダゾール系の駆虫剤で、広範な抗寄生虫活性を有する。本剤は当初、動物用医薬品として開発され、1977 年にイギリスで認可されている。ヒト用としては腸管寄生虫の駆虫剤として 1982 年にフランスで認可され現在多くの国で使用されている。

一方、本剤は 1978 年ウシの組織内寄生虫である無鉤条虫 *Taenia saginata* の原頭節形成期に有効であることが報告され、1980 年には本剤の主代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドが駆虫活性を示すとの報告がなされると、組織内寄生虫の駆虫剤として期待されるようになった。1981 年イギリス及びフランスにおいて最初の包虫症に対する臨床試験が試みられ、単包虫症に対して治癒率 28.5%を含め約 80%の症例で改善がみられた。更に、悪性の多包虫症にも改善が期待できた。WHO では包虫症対策の一環として本剤を取り上げ、世界各国で臨床試験を実施して薬剤の評価をおこなってきた。

本邦においては本疾患が主として北海道に限局して発生していること及び年間の発生例数が推定 10 例程度と少ないことから、厚生労働省新薬開発研究事業に基づく「熱帯病治療薬の開発研究班」において本剤が選定され治験が実施された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、腸内寄生虫を対象としている一般の駆虫剤に比べ吸収がよく、また、アルベンダゾール自体に抗寄生虫活性がある他、主代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドにも抗寄生虫活性があることから、比較的少量投与で組織内寄生虫の駆虫効果が期待できる。

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目　2．薬理作用」の項参照）

(2) 包虫の増殖抑制もしくは発育遅延が期待できる。

（「Ⅴ．治療に関する項目　3．臨床成績」の項参照）

(3) 本剤投与により症状の進行を抑制することで、外科的手術回数の削減又は、延引が期待できる。

（「Ⅴ．治療に関する項目　3．臨床成績」の項参照）

(4) 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 上昇、ALT 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）。

重大な副作用として、汎血球減少症（頻度不明）、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）及び肝機能障害（16.2%）、黄疸（0.6%）（いずれも再審査終了時）が報告されている。

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　8．副作用」の項参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

エスカゾール錠 200mg

（2）洋名

Eskazole Tablets 200mg

（3）名称の由来

特になし

2. 一般名

（1）和名（命名法）

アルベンダゾール（JAN）

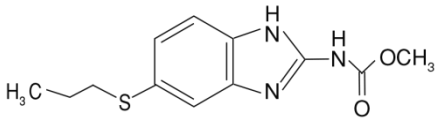
（2）洋名（命名法）

Albendazole（JAN、INN）

（3）ステム

駆虫剤、チアベンダゾール誘導体：-bendazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{15}N_3O_2S$

分子量：265.33

5. 化学名（命名法）

methyl 5-(propylthio)-2-benzimidazolecarbamate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

54965-21-8

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

白色又はほとんど白色の粉末で、においはなく、味はない。

（2）溶解性

日本薬局方通則に準じて測定。

（測定温度：20℃）

溶　媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量（mL）	日本薬局方の溶解性表現
酢酸（100）	7.5	溶けやすい
クロロホルム	600	溶けにくい
メタノール	1,400	極めて溶けにくい
エタノール（99.5）	2,400	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	9,400	極めて溶けにくい
水	10,000 以上	ほとんど溶けない

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：209～213℃（分解）

（5）酸塩基解離定数

pKa_1=2.68　pKa_2=11.83

（6）分配係数

クロロホルム/水　52.2（20℃）

（7）その他の主な示性値

特になし

2．有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	22℃	3 年	ガラス瓶	変化なし
苛酷試験	28.8℃、57.5％RH	28 ヵ月	ファイバードラム	変化なし

試験項目：含量、薄層クロマトグラフィー、吸光度

3．有効成分の確認試験法

（1）紫外吸収スペクトル測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、外観及び性状

色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外　　形	直径 11.5mm	厚さ 6.5mm
質　　量	0.67g	

（2）製剤の物性

該当資料なし

（3）識別コード

なし

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

1 錠中アルベンダゾール 200mg 含有

（2）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

（3）その他

該当資料なし

3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間（週）	試験結果
長期保存試験		22℃	PTP 包装 1)	200	変化なし
			瓶 2)（密栓）	156	変化なし
			アルミニウム袋	156	変化なし
苛酷試験	温度	30℃	PTP 包装 1)	200	変化なし
			瓶 2)（密栓）	156	変化なし
			アルミニウム袋	156	変化なし
		50℃	PTP 包装 1)	39	変化なし
			瓶 2)（密栓）	12	変化なし
			アルミニウム袋	26	変化なし
	湿度	22℃ 90%RH	PTP 包装 1)	26	変化なし
			瓶 2)（開栓）	12	硬度の低下
			アルミニウム袋	26	変化なし
		40℃ 60%RH	PTP 包装 1)	26	変化なし
			瓶 2)（開栓）	12	変化なし
			アルミニウム袋	26	変化なし
	光	自然光 3)	PTP 包装 1)	26	変化なし

試験項目：外観、硬度、平均重量、崩壊試験、溶出試験、乾燥重量、定量
1）材質：PVC アルミニウム
2）材質：ポリエチレン
3）南面の窓側に保存

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

方法：日局一般試験法の溶出試験法第 2 法（パドル法）試験を行う。吸光度測定法を用いる。
条件：回転数：50rpm
試験液：薄めた塩酸（7→1000）
適合：本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときを適合とする。

実測値：　　n=6

ロット番号		AT-1	AT-2	AT-3	AT-4	AT-5
溶出率（D_{30min}、%）	1	97.4	103.7	102.1	100.4	101.1
	2	98.5	95.1	96.7	100.1	99.0
	3	94.2	98.0	97.0	99.3	99.3
	4	96.7	97.1	97.2	99.3	98.7
	5	97.9	100.4	91.4	97.4	99.5
	6	96.6	100.8	98.5	99.0	99.8

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

（1）紫外吸収スペクトル測定法
（2）薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

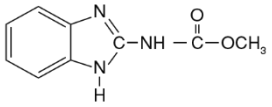
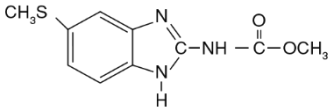
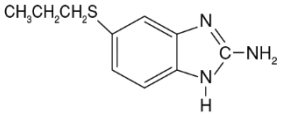
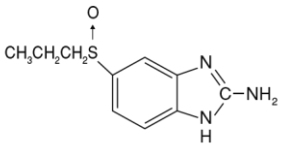
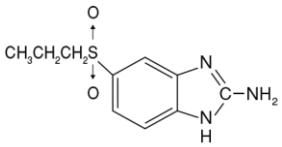
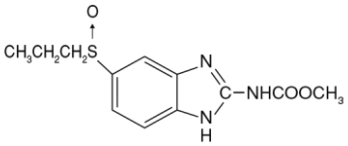
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

原薬に混入される可能性が考えられる類縁物質は次のとおりである。

No.	SK&F No.	化学構造式
1	26058	
2	73513	
3	78155	
4	81038	 SK&F78155のスルホキシド体  SK&F78155のスルホン体
5	77664	 アルベンダゾールのスルホキシド体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

包虫症

2．用法及び用量

（1）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。

（2）用法及び用量に関連する使用上の注意

該当しない

（3）投与方法とその理由

1）服用時間

吸収に及ぼす食事の影響を検討した試験において、患者（外国人）で特に脂肪を含む食事と共に本剤を投与すると AUC 及び C_{max} は空腹時の約 5 倍高い値を示したことから [1)]、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とした。

2）服用期間

一般に、ベンズイミダゾール系の薬剤は肝機能障害を発現することが知られており、アルベンダゾールにおいても外国で肝機能検査値の上昇が認められたが、これらは投与中止により正常値に回復した。これらの成績から長期間投与する場合には、肝機能異常値を回復させるため休薬期間を与える必要があると考え、投与方法については諸外国で行われている間欠投与を採用した。投与間隔は外来での使用を考え、通院曜日の一定化、処方箋発行のことを考慮し、「28 日間投与 14 日間休薬」とした。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない（2009 年 3 月以前承認品目）

（2）臨床効果

1）国内臨床試験 [2)]

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において、アルベンダゾール 200mg/錠を 1 日量 2 錠[注)] 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。

2）佐藤直樹ほか：診療と新薬．1995；32（5）：1053-1063.

2）外国での臨床試験成績（参考）

1983 年以来、アルベンダゾールは世界各国で包虫症治療に用いられ、多数の文献が公表されている。このうち単包虫症の結果をまとめた報告では以下の成績が得られている。

疾患名	治療又は改善*（%）
単包虫症	79.4%（201/253 例）

*：有効性の評価は主として嚢胞の大きさにより判定されている。

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベンズイミダゾール系化合物

フルベンダゾール、チアベンダゾール、メベンダゾール等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベンズイミダゾール系化合物の作用機序はヒツジ由来のチューブリン（微小管の構成蛋白質）、回虫の細胞質及びミトコンドリアを用いて検討されている。これらの成績によるとベンズイミダゾール系化合物はチューブリンのコルヒチン結合部位への結合を阻害する。即ち、微小管の形成を阻害することにより、グルコース取り込み阻害及びグリコーゲン枯渇を招き、エネルギー代謝を低下させる。このようにアルベンダゾール等のベンズイミダゾール系化合物は、微小管形成及びフマル酸還元酵素等の相互に関連のない種々の機構を阻害することにより、抗寄生虫作用を示すと考えられている[3)~5)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

アルベンダゾールは、初回通過効果を受け、血中及び組織中では主に活性代謝物であるスルホキシド体、少量の非活性代謝物であるスルホン体に代謝される。

そこでアルベンダゾール、そのスルホキシド体及びスルホン体について *in vitro* で検討したところ、親化合物であるアルベンダゾールは 100μg/L 以上で、スルホキシド体は 500 及び 1000μg/L で有意に原頭節の生育を抑制した[6)]。

in vivo では、多包条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[7)]。また、単包条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[8)]。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

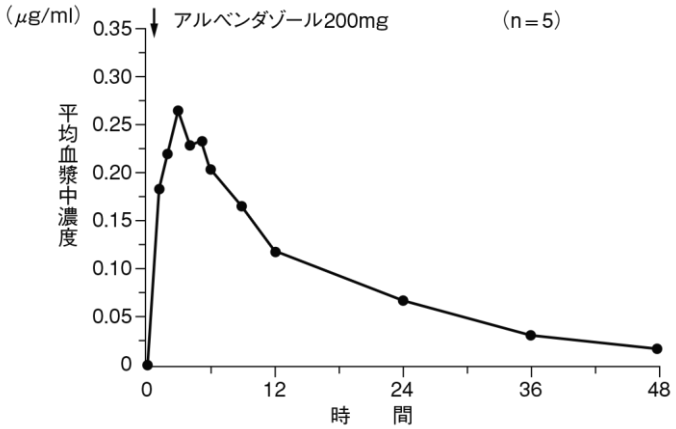
アルベンダゾールは、体内に吸収されるとほとんどが活性代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドに代謝される。

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 270μg/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〉

アルベンダゾールスルホキシドの血漿中濃度



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅴ. 治療に関する項目　2. 用法及び用量　(3) 投与方法とその理由」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ
健常成人男子にアルベンダゾール経口投与時のアルベンダゾールスルホキシドの薬動力学的パラメータ

投与群	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-48} (μg・hr/mL)
200mg (n=5)	0.27±0.07	2.2±0.7	3.60±0.62

(平均値±SD)

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

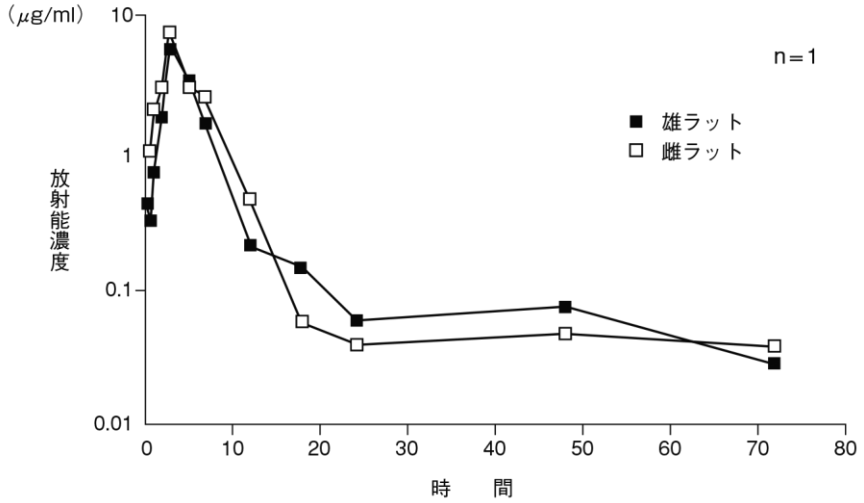
3. 吸収
「2. 薬物速度論的パラメータ」の項参照

(参考)

血液中濃度:

ラットに ^{14}C 標識アルベンダゾール 10mg/kg を単回経口投与した場合の血液中放射能濃度は投与後 3 時間に最高濃度を示し、以後半減期 10.35 時間で減少した。

ラットに ^{14}C 標識アルベンダゾール 10mg/kg を経口投与した時の血液中放射能濃度



4. 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

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

（参考：外国人データ）

胆汁及び嚢胞への移行性：

包虫症の白人患者でアルベンダゾール 600mg/日（10mg/kg/日）を 1 日 3 回分割投与し胆汁及び嚢胞液中のアルベンダゾールスルホキシドの移行性を検討した[9]。

嚢胞摘出手術時の血漿、胆汁、嚢胞液中濃度（n=1）

時間	アルベンダゾールスルホキシド濃度（μg/mL）		
	血漿中	胆汁中	嚢胞液中
1 時間	0.13	0.00	—
3 時間	0.20	0.00	—
4 時間	0.24	0.07	0.02
6 時間	0.21	0.12	0.08
5 日間	0.67	—	0.10
28 日間	2.35	—	0.24

（参考）

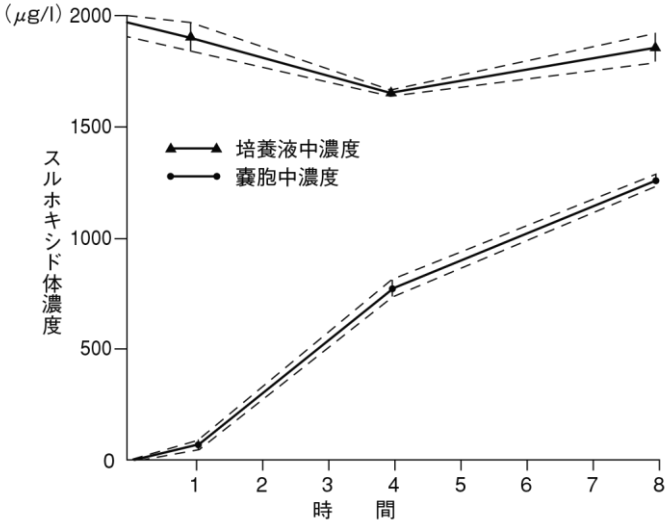
組織内濃度：

雌雄ラットに ^{14}C 標識アルベンダゾール 10mg/kg を単回経口投与し、所定時間に屠殺して組織内放射能濃度を測定した。大部分の組織で投与後 2～3 時間に最高放射能濃度を示し、24 時間後には肝を除いてほとんど消失した。

嚢胞への浸透性（*in vitro*）：

原頭節の生存が確認された 6 匹のコットンラット由来の多包条虫嚢胞をスルホキシド体 2000μg/L の濃度で 8 時間培養後、1、4、8 時間後の嚢胞から嚢胞液を吸引し、スルホキシド体濃度を HPLC 液にて測定した。その結果、スルホキシド体は嚢胞液中に浸透することが確認された[7]。

多包条虫嚢胞内へのスルホキシド体の浸透（*in vitro*）

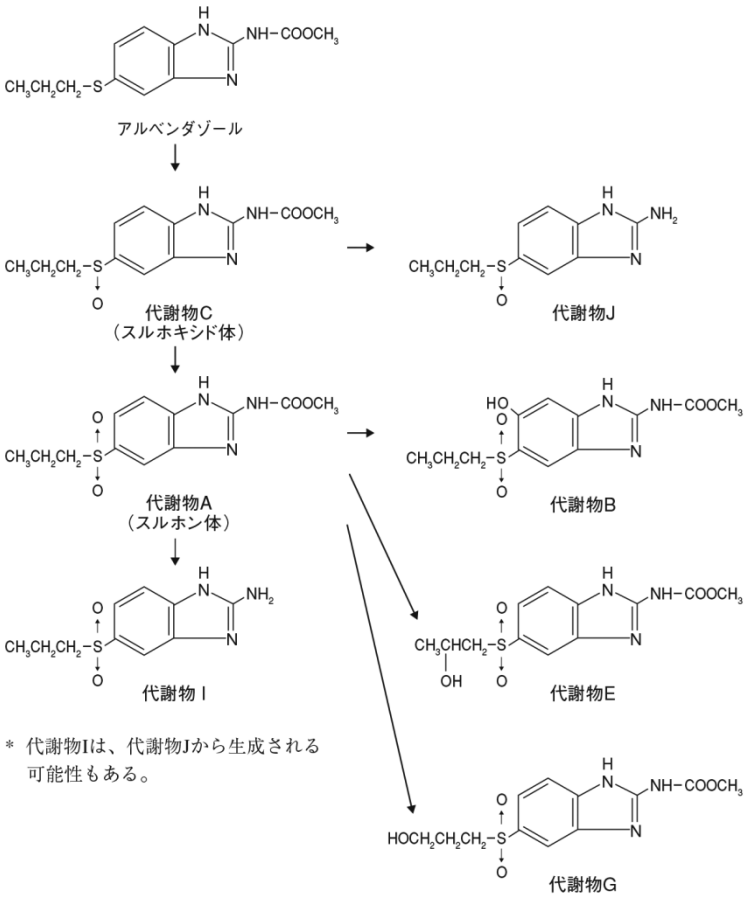


5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アルベンダゾール経口投与後、尿中代謝物を TLC 法により検討した。推定代謝経路は以下のとおりである。

アルベンダゾールの推定代謝経路（ヒト）



他に、水酸化体と思われる未同定の代謝物が３種。

（2）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合
初回通過効果あり

（4）代謝物の活性の有無及び比率
スルホキシド体　活性あり
スルホン体　　活性なし

（5）活性代謝物の速度論的パラメータ
「2. 薬物速度論的パラメータ」の項参照

6. 排泄

（1）排泄部位及び経路
該当資料なし

（2）排泄率
健康成人男子においてはアルベンダゾール 200mg 単回経口投与によるスルホキシド体の 48 時間の累積尿中排泄量は投与量の 0.4%に相当し、スルホン体はスルホキシド体の 3%以下であった。

（3）排泄速度
該当資料なし

（参考）
尿中排泄：
マウスに ^{14}C 標識アルベンダゾール 13.2mg/kg を経口投与し、尿中放射能排泄を検討した。アルベンダゾールは投与後 72 時間までに投与量の約 20%が尿中に排泄され、その殆どが投与後 24 時間までに排泄された。

（各群 n=12）

投与量 (mg/kg)	時間（hr）	群	尿中排泄率 （投与量に対する%）	平均尿中排泄率 （投与量に対する%）
13.2	0-24	1 2	20.4 18.55	19.50
	24-48	1 2	0.89 0.61	0.75
	48-72	1 2	0.38 0.18	0.28
	0-72	1 2	21.67 19.34	20.53

糞中排泄：
ラットに ^{14}C 標識アルベンダゾール 10mg/kg を経口投与し、尿中及び糞中放射能排泄を検討した。アルベンダゾールは投与後 5 日までに投与量の約 69%が尿中に排泄された。また、投与後 24 時間までに投与量の約 77%が尿中又は糞中から回収された。

（n=6）

投与量（mg/kg）	時間（日）	平均排泄率（投与量に対する%）		総回収率（投与量に対する%）
		尿	糞	
10	1	67.35	9.51	76.86
	2	0.88	0.87	1.75
	3	0.31	0.09	0.40
	4	0.29	0.17	0.45
	5	0.13	0.07	0.20
	合計	68.96	10.71	79.87

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

（1）腹膜透析

該当資料なし

（2）血液透析

該当資料なし

（3）直接血液灌流

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）
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. 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 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］

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

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］

(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］

(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
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。

(8) 高齢者

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。

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
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[10)～12)]。	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

（解説）

海外でアルベンダゾールとリトナビル、及び抗てんかん薬（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る[13) 14)]。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。なお、この相互作用について機序は明らかとなっていない。

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 **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］

(2) その他の副作用

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］

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況（再審査終了時）

時　　期	承認時迄の状況	使用成績調査 1994年4月15日～2004年1月18日（累　計[1)]）	合　計
調査施設数	1	87	87
調査症例数	20	147	167
副作用等の発現症例数	0	38	38
副作用等の発現件数	0	53	53
副作用等の発現症例率	0.00%	25.85%	22.75%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
血液およびリンパ系障害		1（0.68）	1（0.60）
貧血		1（0.68）	1（0.60）
胃腸障害		5（3.40）	5（2.99）
消化不良		1（0.68）	1（0.60）
胃炎		1（0.68）	1（0.60）
悪心		3（2.04）	3（1.80）
心窩部不快感		1（0.68）	1（0.60）
全身障害および投与局所様態		1（0.68）	1（0.60）
熱感		1（0.68）	1（0.60）
肝胆道系障害		22（14.97）	22（13.17）
肝機能異常		22（14.97）	22（13.17）
黄疸		1（0.68）	1（0.60）
肝障害		1（0.68）	1（0.60）
臨床検査		8（5.44）	8（4.79）
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		3（2.04）	3（1.80）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3（2.04）	3（1.80）
血中ビリルビン増加		1（0.68）	1（0.60）
肝機能検査値異常		2（1.36）	2（1.20）
血小板数減少		2（1.36）	2（1.20）
白血球数減少		1（0.68）	1（0.60）
代謝および栄養障害		2（1.36）	2（1.20）
食欲不振		1（0.68）	1（0.60）
食欲減退		1（0.68）	1（0.60）
神経系障害		1（0.68）	1（0.60）
頭痛		1（0.68）	1（0.60）
精神障害		1（0.68）	1（0.60）
不眠症		1（0.68）	1（0.60）
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1（0.68）	1（0.60）
急性呼吸不全		1（0.68）	1（0.60）
間質性肺疾患		1（0.68）	1（0.60）
皮膚および皮下組織障害		3（2.04）	3（1.80）
脱毛症		1（0.68）	1（0.60）
瘙痒症		2（1.36）	2（1.20）

MedDRA ver6.1 にて集計

1）当該調査は同一患者を毎回継続して調査を実施した症例を含むことから、区分せず累計のみを記載した。

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

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。

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

海外において、脳を寄生部位とする有鉤嚢虫症患者[注)]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。

(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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

マウスの中枢神経系に対する検討では大量投与（最高用量：300mg/kg もしくは 100mg/kg 経口投与、あるいは 200mg/kg 腹腔内投与）で軽度の痙攣増強もしくは誘発作用がみられ、また、大量腹腔内投与（最高用量：200mg/kg）でごく軽度の自発運動抑制作用がみられた。また、抗不安作用、抗振戦作用等は認められなかった。

その他アルベンダゾールはイヌの静脈内投与（最低用量：0.5mg/kg）で自律神経系及び循環器系に対して低血圧や徐脈が観察され、何らかの影響を及ぼす可能性が示された。

その他の器官には特に影響を及ぼさなかった。

(4) 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

急性毒性（LD_{50} mg/kg）

動物（種）	投与経路	雄	雌
マウス（ICR 系及び CF 系）	経口	＞5000	
	静脈内	275	275
ラット（SD 系及び Wistar 系）	経口	500～2400	
	静脈内	265	280
ハムスター	経口	＞10000	

(2) 反復投与毒性試験

ラットにアルベンダゾール 4、16、48 及び 168mg/kg/日を 4 週間、また、2、10 及び 30mg/kg/日を 3 ヵ月間経口投与した。4 週間投与試験では 48mg/kg/日以上の用量で貧血所見、白血球数の減少、精巣の萎縮、卵巣の重量減少、肝重量増加及び骨髄の変化が認められた。3 ヵ月間投与試験では 30mg/kg/日投与群で白血球数の減少が認められた。

イヌにラットの場合と同じ投与量、投与期間で試験した結果、4 週間投与試験では 48mg/kg/日以上の用量でアルカリフォスファターゼの上昇がみられ、3 ヵ月間投与試験では 30mg/kg/日投与群で赤血球中コリンエステラーゼの低下がみられた。

また、イヌにアルベンダゾール 5、30 及び 60mg/kg/日を 6 ヵ月間経口投与した結果では、30mg/kg/日以上の用量でアルカリフォスファターゼの上昇、白血球数減少が認められ、60mg/kg/日投与群で骨髄の変化が認められた。

（3）生殖発生毒性試験

器官形成期投与試験において、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。しかし、マウスに同用量を投与した場合はこのような変化は認められなかった。

また、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。

（4）その他の特殊毒性

抗原性：

モルモット及びマウスを用いた能動的全身アナフィラキシー（ASA）反応試験及び受動的皮膚アナフィラキシー（PCA）反応試験の結果では、アルベンダゾール自体はモルモット及びマウスに対して抗原性を示さなかった。

変異原性：

Ames 試験、染色体異常試験、形質転換試験、小核試験の結果、形質転換試験においてのみ、濃度相関的な形質転換巣の増加が認められたが、変異原性は認められないと判断した。また、Ames 試験、染色体異常試験及び小核試験においては、いずれも陰性であった。

癌原性：

マウスに 24 ヵ月間、ラットに約 116 日間（F_0）及び約 850 日間（F_1）アルベンダゾールを投与した試験の結果では、癌原性は認められなかった。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：エスカゾール錠 200mg　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
有効成分：アルベンダゾール　劇薬

2．有効期間又は使用期限

有効期間：3 年（使用期限は包装に表示）

3．貯法・保存条件

室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　11．適用上の注意」の項参照
くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

100 錠［瓶、バラ］

7．容器の材質

ポリエチレン

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：該当資料なし
同　効　薬：メベンダゾール

9. 国際誕生年月日

1981 年 7 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007 年 8 月 16 日（エスカゾール錠：1994 年 1 月 19 日）
承認番号　：21900AMX01163000

11. 薬価基準収載年月日

2007 年 12 月 21 日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：2005 年 6 月 27 日

14. 再審査期間

1994 年 1 月 19 日～2004 年 1 月 18 日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販　売　名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	GS1 コード（販売包装単位）
エスカゾール錠 200mg	111682302	6429007F1033	620005928	14987246735015

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1） Lange H，et al．：Eur J Clin Pharmacol．1988；34（3）：315-317.
2） 佐藤直樹ほか：診療と新薬．1995；32（5）：1053-1063.
3） Lacey E：Parasitol Today．1990；6（4）：112-115.
4） Ireland CM，et al．：Biochem Pharmacol．1979；28（17）：2680-2682.
5） Barrowman MM，et al．：Biosci Rep．1984；4（10）：879-883.
6） Morris DL，et al．：Trans R Soc Trop Med Hyg．1987；81（5）：804-806.
7） Taylor DH，et al．：Trans R Soc Trop Med Hyg．1988；82（4）：611-615.
8） Morris DL，et al.：Thorax．1985；40：453-458.
9） Marriner SE，et al．：Eur J Clin Pharmacol．1986；30（6）：705-708.
10） Homeida M，et al．：Ann Trop Med Parasitol．1994；88（5）：551-559.
11） Taylor DH，et al．：Br J Surg．1989；76（9）：954.
12） Yasawy MI，et al．：Trop Med Parasitol．1993；44（3）：192-194.
13） Corti N，et al．：Eur J Clin Pharmacol．2009；65（10）：999-1006.
14） Lanchote VL，et al．：Ther Drug Monit．2002；24（3）：338-345.

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

販売名	国名	承認年月
ZENTEL	スイス	1993 年 5 月
ESKAZOLE	イギリス	1992 年 4 月
	ギリシャ	1991 年 4 月
	ニュージーランド	1991 年 4 月
	ドイツ	1992 年 5 月
	オランダ	1992 年 11 月
ALBENZA※	米国	1996 年 6 月

（2023 年 7 月時点）

※米国では、2023 年 7 月時点で ALBENZA は販売されておらず、その他の企業より ALBENDAZOLE が販売されている。

本邦における承認された効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

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。

国名	オランダ
販売名	Eskazole 400 mg Tabletten
承認年月日	1992 年 11 月 3 日
剤形・含量	錠剤：400mg
効能・効果	単包条虫又は多包条虫による包虫嚢胞
用法･用量	成人に対し 1 回 1 錠 1 日 2 回投与する。 28 日間を 1 サイクルとし、次のサイクルの前に 14 日間休薬すること。 治療は最大 3 サイクルを超えないこと。 体重 60kg 未満の患者には 1 日あたり 15mg/kg に最も近い 200mg（半錠）の倍数を 2 分割投与する。1 日の最大投与量はエスカゾールとして 800mg を超えないこと。

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

	分類
オーストラリアの分類 （The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）	D （2023年5月現在 TGA* database）

*TGA:Therapeutic Goods Administration

（参考）分類の概要

オーストラリアの分類：The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy

D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

（2）小児等に関する記載

日本の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりである。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 （2019 年 7 月）	**Pediatric Use** Hydatid disease is uncommon in infants and young children. In neurocysticercosis, the efficacy of ALBENZA in children appears to be similar to that in adults.

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987246735015

（エスカゾール錠200mg）

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂１－８－１

ESXTIF01-D2308D
改訂年月2023年8月