

駆虫剤

処方箋医薬品*

メベンダゾール錠100

Mebendazole Tablets

メベンダゾール錠

*注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	(63AM輸)64
薬価収載	1988年 5月
販売開始	1988年 7月
再審査結果	1999年10月




【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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]

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	メベンダゾール錠100		
成分・含量	1錠中メベンダゾール100mg		
添加物	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、トウモロコシデンプン、サッカリンナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、水素添加植物油、オレンジ油、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色5号		
色・剤形	淡橙色素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
	10	3.2	0.3
識別記号	Me 100(錠剤表面)		

【効能・効果】

鞭虫症

【用法・用量】

通常、成人及び小児に対してはメベンダゾールとして1回100mgを1日2回(朝・夕)3日間経口投与する。ただし、体重20kg以下の小児には半量にするなど、適宜減量する。

【使用上の注意】

1. 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
シメチジン ¹⁾	長期併用投与により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	肝臓における本剤の代謝が阻害される可能性がある。
メトロニダゾール ²⁾	併用により中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれたとの報告がある。	機序不明

2. 副作用

総症例448例中、42例(9.38%)に副作用が認められ、その主なものは肝障害32例(7.14%)、発疹2例(0.45%)等であった。なお、32例の肝障害はすべて適応外疾患に対する長期投与(21~32日間)における発現例であった。(再審査終了時)

1) 重大な副作用

※※(1) ショック・アナフィラキシー(頻度不明): ショック・アナフィラキシー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。

(2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

2) その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
血液		好中球数減少
過敏症 ^{注)}	皮膚発赤、発疹	紅斑性発疹、蕁麻疹、血管浮腫
精神神経系		めまい、頭痛、痙攣
消化器	悪心、腹痛	嘔吐、腹部不快感、下痢、鼓腸
肝臓	肝機能異常	
皮膚		脱毛症

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 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。〔動物実験(ラット)で催奇形性が報告されている。〕

※※2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物(ウシ)で乳汁中へ移行することが報告されている。また、メベンダゾールがヒトで乳汁中へ移行(5ng/mL)することが報告されている。³⁾〕

5. 小児等への投与

小児等に対する使用経験は少ないが、本剤の経口吸収は極めて低いので、通常、成人と同量が用いられる。しかし、体重が20kg以下の場合には半量にするなど、適宜減量することが望ましい。

また、小児への投与で痙攣発作等が認められたとの報告がある⁴⁾。

※※6. 過量投与

徴候、症状:

過量投与の場合、腹部痙攣を起こすことがある。本剤の投与期間は3日間であるが、長期又は大量投与を受けた患者において、肝炎、無顆粒球症及び糸球体腎炎⁵⁾がまれに報告されている。

処置:

特定の解毒剤はない。投与1時間以内であれば胃洗浄が行われることがある。また、必要に応じ活性炭の投与が行われることがある。

7. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

8. その他の注意

- 1) 蛔虫が混合感染している場合、本剤の投与によって迷入する場合がありますので、あらかじめ蛔虫を駆除してから投与するように注意すること。
- 2) 長期大量投与により重篤な肝障害が認められたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 吸収⁶⁾

健常成人に本剤200mgを経口投与した結果、最高血中濃度は投与後約2時間にみられ、平均40ng/mL、血中濃度の半減期の平均は4.43±0.9時間であった。

2. 代謝・排泄⁶⁾

健常成人に本剤200mgを経口投与した結果、吸収は投与量の0.1～0.3%であり、尿中にはメベンダゾールのカルバメート加水分解物が代謝物として90%以上認められた。

【臨床成績】

1. 臨床効果⁷⁾

わが国で実施された臨床試験57例の成績についてみると、用法・用量の異なる2例を除き53例で有効と判定された(有効率96.4%)。

2. 虫卵検査成績⁷⁾

投与前後で検便が実施された症例は43例あり、38例で虫卵陰性(完全駆虫率88.4%)となった。

【薬効薬理】

1. 駆虫作用機序

- 1) 微小管阻害作用^{8), 9)}
- 2) グルコース取込み阻害作用¹⁰⁾
- 3) グリコーゲン合成抑制作用¹⁰⁾
- 4) ATP合成抑制作用^{11), 12)}

【有効成分に関する理化学的知見】

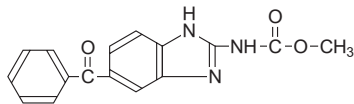
一般名：メベンダゾール(JAN)、mebendazole(JAN, INN)

化学名：methyl 5-benzoyl-2-benzimidazolecarbamate

分子式：C₁₆H₁₃N₃O₃

分子量：295.29

構造式：



性状：白色～微黄白色の粉末ではない。

溶解性：辛酸に溶けやすく、ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、N,N-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、アセトン、クロロホルム、メタノール、酢酸エチル又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：287.3～289.2℃

【取扱い上の注意】

小児の手の届かない所に保管すること。

【包装】

6錠

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Bekhti, A., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol., **24**, 390, 1987
- 2) Chen, K. T., et al.: Am. J. Public Health, **93**, 489, 2003
- ※※ 3) メベンダゾールの乳汁中への移行(社内資料)
- 4) EL Kalla, S., et al.: Ann. Trop. Paediatr., **10**, 313, 1990
- 5) Kung'u, A., et al.: E. Afr. Med. J., **59**, 404, 1982
- 6) 田中 寛, 他: 基礎と臨床, **20**, 5477, 1986
- 7) 田辺清勝, 他: 感染症学雑誌, **61**, 161, 1987
- 8) Friedman, P. A., et al.: Biochem. Biophys. Acta., **630**, 271, 1980
- 9) Ireland, C. M., et al.: Biochem. Pharmacol., **28**, 2680, 1979
- 10) Van den Bossche, H., In: Comparative Biochemistry of Parasites., p.139, Academic Press, New York, 1972
- 11) Rahman, M. S., et al.: Internat. J. Parasitol., **7**, 403, 1977
- 12) Rahman, M. S., et al.: New Zealand Vet. J., **25**, 79, 1977

〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンコールセンター

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

フリーダイヤル 0120-183-275

FAX 0120-275-831

受付時間 9:00～17:40(土・日・祝日および会社休日を除く)

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

JP500060CN

janssen