

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2008に準拠して作成

広域駆虫剤

コンバントリン[®]錠100mg

CONBANTRIN[®] TABLETS 100mg

（ピランテルパモ酸塩製剤）

コンバントリン[®]ドライシロップ[®]100mg

CONBANTRIN[®] DRY SYRUP 100mg

（ピランテルパモ酸塩ドライシロップ製剤）

剤形	錠剤、ドライシロップ剤	
製剤の規制区分	処方せん医薬品	
規格・含量	錠：1錠中 日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。 ドライシロップ：1g中 日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。	
一般名	和名：ピランテルパモ酸塩 洋名：Pyrantel Pamoate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	コンバントリン 錠100mg	製造販売承認年月日：2009年 4月 7日 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日 発売年月日：2007年10月
	コンバントリン ドライシロップ100mg	製造販売承認年月日：2009年 4月 7日 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日 発売年月日：2007年10月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：佐藤製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 TEL 03-5412-7817 FAX 03-3796-6560 医療関係者向けホームページ http://www.sato-seiyaku.co.jp/top/medical/medical.html	

本IFは2009年9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.info.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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	11
		3. 臨床成績	11
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..	13
2. 一般名	2	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 分子式及び分子量	3	1. 血中濃度の推移・測定法	14
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	3. 吸収	15
7. CAS登録番号	3	4. 分布	15
		5. 代謝	16
III. 有効成分に関する項目	4	6. 排泄	17
1. 物理化学的性質	4	7. 透析等による除去率	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法	5	1. 警告内容とその理由	18
4. 有効成分の定量法	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..	18
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	6	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	7. 相互作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	21
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	21
11. 力価	10	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	10		
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..	10		
14. その他	10		

16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	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
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
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	27
17. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 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

コンバントリン（ピランテルパモ酸塩）はファイザー社中央研究所の J. E. Lynch らにより開発された駆虫薬である。本剤は消化管から吸収されにくく、腸管全域の蟯虫、回虫、鉤虫（ズビニ鉤虫、アメリカ鉤虫）、東洋毛様線虫のいずれに対しても高濃度に効果的に作用し、1回の服用により優れた駆虫効果を示す。1970年英国、カナダで発売され、本邦では1973年に承認。第11改正日本薬局方より収載。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コンバントリン錠 100mg

コンバントリンドライシロップ 100mg

(2) 洋名

COMBANTRIN TABLETS 100mg

COMBANTRIN DRY SYRUP 100mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ピランテルパモ酸塩

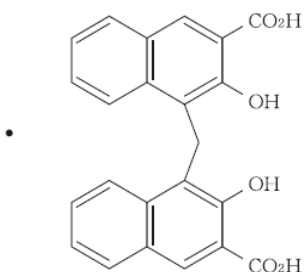
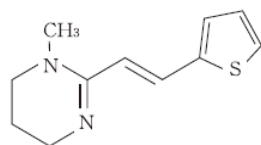
(2) 洋名（命名法）

Pyrantel Pamoate

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$

分子量：594.68

5. 化学名（命名法）

1-Methyl-2-[1(*E*)-2-(thien-2-yl)vinyl]-1,4,5,6-tetrahydro-pyrimidine
mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)]

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

Pyrantel Pamoate : 22204-24-6

Pyrantel : 15686-83-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～黄色の結晶性粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、水、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：256～264℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性(温度・湿度・光)：各種条件下で長期保存後も変化は認められず安定であった。但し、原末は光により黄橙色となるが、力価の変化は無い。

加速変化試験による主な反応生成物：Levulinic acid、Thiophene carboxylic acid、Thiopheneacrylic acid 等

3. 有効成分の確認試験法

日局「ピランテルパモ酸塩」の確認試験による¹⁾

4. 有効成分の定量法

日局「ピランテルパモ酸塩」の定量法による¹⁾

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区分：錠剤（素錠）、ドライシロップ剤

規 格：

<錠剤>




1錠中日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。

<ドライシロップ剤>

1g中日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。

性 状：

単位：mm

販売名	色・剤形	上 面	下 面	側 面	識別コード
コンバントリン錠 100mg	淡黄色 素錠				S13
コンバントリン ドライシロップ 100mg	橙色・細粒、ヨーグルト様風味				

(2) 製剤の物性

錠剤の崩壊性：5～7分（日本薬局方に準ずる方法）

ドライシロップ（1g/4mL）の pH：pH5.0～6.0

(3) 識別コード

錠剤：**S13**

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

<錠剤>

1錠中日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。

<ドライシロップ剤>

1g中日局ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mgを含有する。

(2) 添加物

<錠剤>

アルギン酸、トウモロコシデンプン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

<ドライシロップ剤>

D-マンニトール、白糖、カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料、黄色5号

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

<錠剤>

コンバントリン錠 100mg は各種条件下で長期間保存したのちにおいても外観、含量に変化は認められず、安定な錠剤と結論される。しかし、原末の安定性試験の結果から製剤も遮光して保存する必要がある。

保存条件		保存期間(月)	保存形態	外観	残存量(%)*
室温		24	遮光瓶	変化なし	98.2
苛酷試験	37℃	6	遮光瓶	変化なし	99.2~100.6
	50℃	3	遮光瓶	変化なし	100.0~103.1
	37℃ RH=80%	4	遮光瓶	変化なし	103.2

*：表示含量に対する百分率

<ドライシロップ剤>

コンバントリンドライシロップ 100mg は各種条件下においても外観、含量に変化が認められず安定なドライシロップと結論される。しかし、原末の安定性試験の結果から、製剤も遮光して保存する必要がある。

保存条件		保存期間 (月)	保存形態	外観	残存量 (%) *	含湿度 (%)
室温		12	遮光プラスチック瓶	変化なし	99.1~101.5	0.30~0.53
			アルミバッグ	変化なし	98.5~100.0	0.30~0.45
苛酷試験	37℃	6	遮光プラスチック瓶	変化なし	98.7~99.7	0.40~0.50
			アルミバッグ	変化なし	98.9~100.5	0.30~0.42
	50℃	3	遮光プラスチック瓶	変化なし	98.5~99.5	0.46~0.66
			アルミバッグ	変化なし	98.7~101.1	0.35~0.40
	37℃ RH=80%	3	遮光プラスチック瓶	変化なし	98.2~99.2	0.37~0.70
			アルミバッグ	変化なし	98.0~99.8	0.30~0.45

* : 表示含量に対する百分率

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

コンバントリンドライシロップ 100mg (1g 中ピランテルパモ酸塩をピランテルとして 100mg 含有する) に、水を加えて調製したピランテル 25mg/mL に相当する水性懸濁液は室温で 21 日間保存しても、力価及び外観に変化がなく、また pH もほとんど変動がない。

2)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 原案の確認試験に準ずる

(2) 吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外外部吸収スペクトル

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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

回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除

2. 用法及び用量

<錠剤>

通常体重 1kg 当りピランテルとして 10mg を 1 回経口投与する。

体重換算による服用量の概算は、次表の通りである。

体重	20kg	30kg	40kg	50kg 以上
服用量	2 錠	3 錠	4 錠	5 錠

本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤を使用する必要はない。
なお、投与は 1 回のみである。

<ドライシロップ剤>

通常小児に対し体重 1kg 当りピランテルとして 10mg を 1 回経口投与する。

体重換算による服用量の概算は、次表の通りである。

体重	10kg	20kg	30kg	40kg	50kg 以上
服用量	1 包	2 包	3 包	4 包	5 包

本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤を使用する必要はない。
本剤は、用時適量の水を加えシロップ剤として投与するが、そのまま経口投与することもできる。
なお、投与は 1 回のみである。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)

該当資料なし

(2) 臨床効果

回虫症に対する二重盲検比較試験を含む各種寄生虫症に対する比較臨床試験におけるコンバントリン錠 100mg の成績は次表の通りである。

臨床成績		陰転率
寄生虫疾患名		
蟯虫症 ^{3) ~6)}		90.8% (177/195)
回虫症 ^{7) ~9)}		93.7% (252/269)
鉤虫症	ズビニ鉤虫 ^{10)、11)}	97.4% (37/38)
	アメリカ鉤虫 ^{12) ~14)}	78.7% (207/263)
東洋毛様線虫症 ¹⁵⁾		93.3% (83/89)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁶⁾

虫体の神経接合部位に作用し、脱分極神経遮断を起こし、痙攣性の麻痺を生じる。また、コリンエステラーゼ抑制作用を有し、本薬の共存下では1/100量のアセチルコリンにより回虫は拘縮を示す。本案は、鉤虫、回虫、蟯虫、東洋毛様線虫に有用であるが、鞭虫には無効である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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
血中には検出されない。
- (2) 最高血中濃度到達時間
血中には検出されない。
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
血中には検出されない。
- (4) 中毒域
血中には検出されない。
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (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) コンパートメントモデル
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
該当資料なし
- (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

ほとんど吸収されない。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

通過しない。

(2) 血液－胎盤関門通過性

通過しない。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

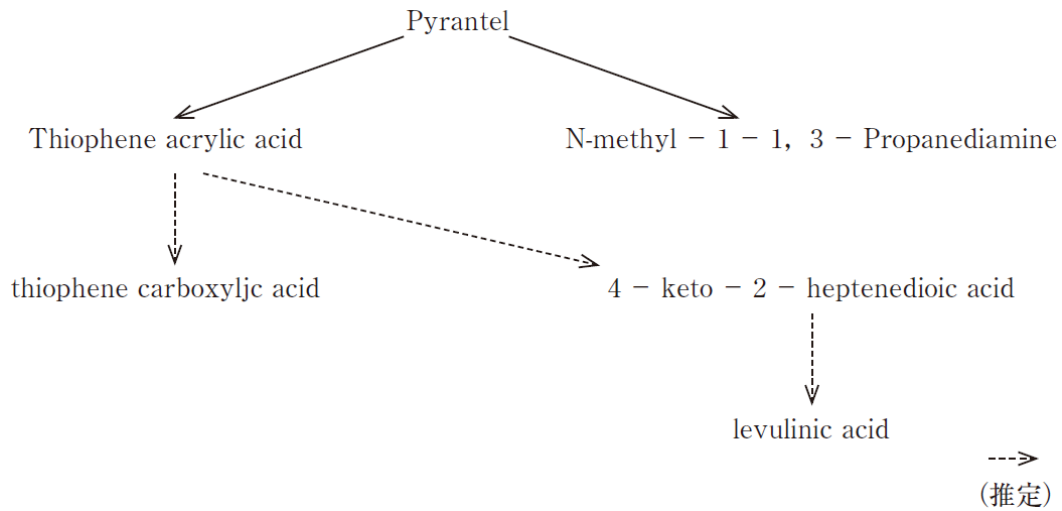
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

殆ど吸収されないので、各組織において検出されないか、或いは痕跡程度。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁷⁾



(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物の作用については確認されていない。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

健康成人 5 例にピランテルパモ酸塩 500mg (ピランテルとして) を経口投与した場合、糞中には 4 例で 60～65%、1 例で 93% の排泄率を示し、尿中には全例とも 1～3% の排泄率を示し、いずれもその大部分が 48 時間以内に排泄された¹⁷⁾。

<参考>外国人データ

経口投与した場合、3 時間後に血中にピランテル関連物質として 0.2～1.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ が検出されたが、そのほとんどは代謝物と考えられ、5 時間以内にほぼ消失した¹⁸⁾。

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ピペラジン系駆虫薬を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピペラジン系駆虫薬	両剤の駆虫作用が減弱するおそれがある。	両剤の駆虫作用が拮抗したとの報告がある ¹⁶⁾ 。

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要¹⁹⁾

コンバントリン錠 100mg を投与した、9,544 例中 372 例 (3.90%) に副作用が認められ、その主なものは腹痛 (1.34%)、頭痛 (1.17%)、悪心・嘔吐 (1.16%) 等であった。

(副作用調査終了時)

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	1%以上又は 頻度不明	0.1~1%未満	0.1%未満
精神・神経系	頭痛、嗜眠* ¹ 、不眠* ¹	めまい	
消化器	腹痛、悪心・嘔吐	下痢、食欲不振	
肝臓	AST (GOT) の上昇* ²		
過敏症* ³	掻痒* ¹ 、蕁麻疹* ¹		発疹
その他	冷汗* ¹ 、多汗* ¹	倦怠感	

*1：文献報告又は外国での報告のため頻度不明。

*2：肝障害のある患者には慎重に投与すること（少数例に一過性の軽微なAST (GOT) 上昇の報告がある。文献報告のため頻度不明。）。

*3：発現した場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時迄の調査	承認時以降の調査 (昭和52年7月20迄)	計
調査施設数 ①	14	52	66
調査症例数 ②	1333	8211	9544
副作用発現症例数 ③	132	240	372
副作用発現件数 ④	197	380	577
副作用発現症例率 (③/②×100)	9.9%	2.9%	3.9%

	副作用発現症例数 (%)		
<精神神経系>	62 (4.7)	98 (1.2)	160 (1.7)
頭 痛	35 (2.6)	49 (0.6)	84 (0.9)
頭重感	19 (1.4)	9 (0.1)	28 (0.3)
めまい	8 (0.6)	40 (0.5)	48 (0.5)
<消化器>	127 (9.5)	227 (2.8)	354 (3.7)
悪 心	40 (3.0)	51 (0.6)	91 (1.0)
嘔 吐	9 (0.7)	11 (0.1)	20 (0.2)
食欲不振	13 (1.0)	10 (0.1)	23 (0.2)
胃部膨満感	—	26 (0.3)	26 (0.3)
胃 痛	3 (0.2)	5 (0.06)	8 (0.08)
腹 痛	34 (2.6)	86 (1.0)	120 (1.3)
腹重感	12 (0.9)	—	12 (0.1)
下 痢	7 (0.5)	23 (0.3)	30 (0.3)
軟便傾向	9 (0.7)	11 (0.1)	20 (0.2)
便 秘	—	4 (0.05)	4 (0.04)
<過 敏 症>	—	1 (0.01)	1 (0.01)
発 疹	—	1 (0.01)	1 (0.01)
<そ の 他>	8 (0.6)	54 (0.7)	62 (0.6)
倦怠感	6 (0.5)	44 (0.5)	50 (0.5)
疲労感	1 (0.1)	8 (0.1)	9 (0.1)
酔 い	1 (0.1)	—	1 (0.01)
発 熱	—	2 (0.02)	2 (0.02)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

11. 小児等への投与

2歳未満の乳・小児に対する安全性は確立していないので、2歳未満の乳・小児に投与する場合には、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

コンバントリンは消化管からは、殆ど吸収されないため、かなり大量を服用しても、まず毒性症状を来すことはないと考えられる。

従って症状の発現がある場合には必要に応じてその症状に対する対症療法を行なう。

14. 適用上の注意

<錠のみ>

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)。

15. その他の注意

投与量は用法・用量に従い通常1回の投与でよいとされているが、幼若虫はその口腔が狭く薬剤の粒子が幼若虫の口から取り込まれにくく、そのため幼若虫に対しての効果はあまり期待できないといわれる。従って、それらの幼若虫がさらに成長した時点、つまり初回投薬10日後に再投薬を行い、完全駆虫をすることが望ましいとする影井らの説がある²⁰⁾。

16. その他

該当資料なし

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

ピランテルパモ酸塩 2,000mg/kg をマウスに経口投与した一般薬理試験では、自発運動に軽度の抑制作用が認められるが、筋弛緩、協調運動抑制、腸管通過抑制、体温下降、抗コリンなどの薬理作用は認められていない²¹⁾。

(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 (LD₅₀: mg/kg)²²⁾

動物種	投与経路	経口		腹腔内	
		雄	雌	雄	雌
マウス		>24,000	>24,000	640	620
ラット		>24,000	>24,000	550	535

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

ラットにピランテルパモ酸塩 500mg、1,000mg、3,000mg/kg/日を3カ月間、経口投与した慢性毒性試験において、飼料摂取量、体重変化、尿・血液検査、臨床化学的検査及び病理組織学的検査等で対照群と比較して異常は認められていない²³⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラット (3,000mg/kg、1,000mg/kg、300mg/kg) 及びウサギ (1,000mg/kg、300mg/kg、100mg/kg) にて催奇形性試験を行ったが薬物の影響は認められない^{21)、25)}。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に記載）

3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（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 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

<錠剤>

30錠（PTP）

<ドライシロップ剤>

1g×60包

7. 容器の材質

該当資料なし

8. 同一成分・同効薬

該当しない

9. 国際誕生年月日

1970年9月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：＜錠剤＞2009年4月7日

＜ドライシロップ剤＞2009年4月7日

承認番号：＜錠剤＞22100AMX00533000

＜ドライシロップ剤＞22100AMX00534000

11. 薬価基準収載年月日

＜錠、ドライシロップ＞

2009年9月25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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

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
コンバントリン錠 100mg	111677902	6429001F1036	621167701
コンバントリン ドライシロップ 100mg	111678602	6429001R1032	621167801

17. 保険給付上の注意

なし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書第十四改正：C-2240, 2001
- 2) 柳生正見ほか：ファイザー（株）：社内資料
- 3) 堀栄太郎：寄生虫学雑誌 20（2）：142, 1971
- 4) 辻守康ほか：ファイザー（株）：社内資料：1, 1970
- 5) 横川宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19（6）：593, 1970
- 6) 山本久ほか：寄生虫学雑誌 20（5）：359, 1971
- 7) 小林昭夫ほか：寄生虫学雑誌 19（3）：296, 1970
- 8) 小林昭夫ほか：ファイザー（株）：社内資料
- 9) 石崎達ほか：医学のあゆみ 83（2）：106, 1972
- 10) 堀栄太郎：寄生虫学雑誌 20（2）：87, 1971
- 11) 森下薫ほか：ファイザー（株）：社内資料
- 12) 石崎達ほか：寄生虫学雑誌 20（3）：164, 1971
- 13) 横川宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19（3）：301, 1970
- 14) 佐藤淳夫ほか：ファイザー（株）：社内資料
- 15) 谷重和ほか：秋田県農村医学会雑誌 21（2）：11, 1975
- 16) Aubry, M. L. et al. : Br. J. Pharmacol. 38（2）：332, 1970
- 17) 木村義尚ほか：応用薬理 5（3）：347, 1971
- 18) Migliardi, J. R. : ファイザー社：社内資料
- 19) 厚生省薬務局：日本医事新報（2871）：108, 1979
- 20) 影井昇：日本医事新報（3586）：136, 1993
- 21) 大槻勲夫ほか：応用薬理 5（2）：289, 1971
- 22) 野口晏弘ほか：応用薬理 5（3）：305, 1971
- 23) 野口晏弘ほか：応用薬理 5（3）：335, 1971
- 24) 大脇康雄ほか：応用薬理 5（1）：33, 1971
- 25) 大脇康雄ほか：応用薬理 5（1）：41, 1971

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし