

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ピランテルパモ酸塩																										
	スイッチ OTC とした場合の 効能・効果	蟯虫の駆除																										
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	(1) コンバントリン錠 100mg (2) コンバントリンドライシロップ 100mg																										
	効能・効果	回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除																										
	用法・用量	(1) コンバントリン錠 100mg 通常体重 1 kg 当りピランテルとして 10 mg 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。 <table><tr><td>体重</td><td>20 kg</td><td>30 kg</td><td>40 kg</td><td>50 kg 以上</td></tr><tr><td>服用量</td><td>2 錠</td><td>3 錠</td><td>4 錠</td><td>5 錠</td></tr></table> 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。 (2) コンバントリンドライシロップ 100mg 通常小児に対し体重 1 kg 当りピランテルとして 10 mg 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。 <table><tr><td>体重</td><td>10 kg</td><td>20 kg</td><td>30 kg</td><td>40 kg</td><td>50 kg 以上</td></tr><tr><td>服用量</td><td>1 包</td><td>2 包</td><td>3 包</td><td>4 包</td><td>5 包</td></tr></table> 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。					体重	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg 以上	服用量	2 錠	3 錠	4 錠	5 錠	体重	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg 以上	服用量	1 包	2 包	3 包	4 包	5 包
	体重	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg 以上																							
服用量	2 錠	3 錠	4 錠	5 錠																								
体重	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg 以上																							
服用量	1 包	2 包	3 包	4 包	5 包																							
会社名	佐藤製薬株式会社																											

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	(1) コンバントリン錠 100mg ・ 昭和 48 年 4 月 20 日（承認） ・ 平成 21 年 4 月 7 日（販売名変更の代替承認） (2) コンバントリンドライシロップ 100mg ・ 昭和 52 年 12 月 28 日（承認） ・ 平成 21 年 4 月 7 日（販売名変更の代替承認）
	再審査期間	該当しない
	再審査結果 通知日	該当しない <参考>医薬品再評価通知年月日 (1) コンバントリン錠 100mg：平成 18 年 3 月 9 日 (2) コンバントリンドライシロップ 100mg：平成 18 年 3 月 9 日
	再審査結果	該当しない <参考>再評価結果 (1) コンバントリン錠 100mg：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。 (2) コンバントリンドライシロップ 100mg：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビュー フォーム等より）	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 年に承認された。第 11 改正日本薬局方より収載されている。

	治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォーム等より)	<薬効薬理>¹⁾ 1. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 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。 <薬物動態>¹⁾ 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。 2. 吸収 ほとんど吸収されない。 3. 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) 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、或いは痕跡程度である。 4. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 <pre> graph TD Pyrantel --> Thiophene_acrylic_acid[Thiophene acrylic acid] Pyrantel --> N_methyl_1_1_3_Propanediamine[N-methyl-1,1,3-Propanediamine] Thiophene_acrylic_acid -.-> thiophene_carboxylic_acid[thiophene carboxylic acid] Thiophene_acrylic_acid -.-> 4_keto_2_heptenedioic_acid[4-keto-2-heptenedioic acid] N_methyl_1_1_3_Propanediamine -.-> 4_keto_2_heptenedioic_acid 4_keto_2_heptenedioic_acid -.-> levulinic_acid[levulinic acid] levulinic_acid -.-> Product[] style Product fill:none,stroke:none </pre> (推定)
--	---------------------------------------	---

	5. 排泄 (1) 排泄速度 健常成人 5 例にピランテルパモ酸塩 500 mg（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。 <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 μg/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。 <臨床効果>¹⁾ 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。 <table><tr><th colspan="2">臨床成績</th><th>陰転率</th></tr><tr><th colspan="2">寄生虫疾患名</th><th></th></tr><tr><td colspan="2">蟯虫症</td><td>90.8%（177/195）</td></tr><tr><td colspan="2">回虫症</td><td>93.7%（252/269）</td></tr><tr><td rowspan="2">鉤虫症</td><td>ズビニ鉤虫</td><td>97.4%（37/38）</td></tr><tr><td>アメリカ鉤虫</td><td>78.7%（207/263）</td></tr><tr><td colspan="2">東洋毛様線虫症</td><td>93.3%（83/89）</td></tr></table>	臨床成績		陰転率	寄生虫疾患名			蟯虫症		90.8%（177/195）	回虫症		93.7%（252/269）	鉤虫症	ズビニ鉤虫	97.4%（37/38）	アメリカ鉤虫	78.7%（207/263）	東洋毛様線虫症		93.3%（83/89）
臨床成績		陰転率																			
寄生虫疾患名																					
蟯虫症		90.8%（177/195）																			
回虫症		93.7%（252/269）																			
鉤虫症	ズビニ鉤虫	97.4%（37/38）																			
	アメリカ鉤虫	78.7%（207/263）																			
東洋毛様線虫症		93.3%（83/89）																			
臨床での使われ方	蟯虫症に対する第一選択薬はピランテルパモ酸塩であり、10 mg/kg を単回服用し、2 週間後に再度服用する ²⁾。 （初回投与時に幼虫であった蟯虫が 2 週間後には成虫に発育しており、それを駆虫する目的で 2 週間後に同量を投与：ピランテルは幼虫に対し効果が劣ると考えられている ³²⁾） 虫卵が一時的に陰性化しても再発を繰り返し、ピランテルパモ酸塩での治療が困難な症例では、アルベンダゾール 400 mg、或いはメベンダゾール 100 mg を単回服用し、2 週間後に再度服用する ³⁾。																				
安全性に関する情報(添付文書より)	1. 副作用 ⁴⁾⁵⁾ 総症例 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。 <table><tr><th> 頻度 種類 </th><th>1%以上又は 頻度不明</th><th>0.1%~1% 未満</th><th>0.1%未満</th></tr><tr><td>精神・神経系</td><td>頭痛、嗜眠^{*1}、 不眠^{*1}</td><td>めまい</td><td>-</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・ 嘔吐</td><td>下痢、食欲 不振</td><td>-</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)の上 昇^{*2}</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>過敏症^{*3}</td><td>瘙痒^{*1}、蕁麻 疹^{*1}</td><td>-</td><td>発疹</td></tr><tr><td>その他</td><td>冷汗^{*1}、多汗^{*1}</td><td>倦怠感</td><td>-</td></tr></table> ^{*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. 高齢者への投与 ⁴⁾⁵⁾ 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。 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ⁴⁾⁵⁾ 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。 4. 小児等への投与 ⁴⁾⁵⁾ 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。	頻度 種類	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}	瘙痒 ^{*1} 、蕁麻 疹 ^{*1}	-	発疹	その他	冷汗 ^{*1} 、多汗 ^{*1}	倦怠感	-
頻度 種類	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}	瘙痒 ^{*1} 、蕁麻 疹 ^{*1}	-	発疹																						
その他	冷汗 ^{*1} 、多汗 ^{*1}	倦怠感	-																						
禁忌・注意事項 (添付文書 より)	<禁忌> ⁴⁾⁵⁾ (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） <相互作用> ⁴⁾⁵⁾ 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ピペラジン系 駆虫薬</td><td>両剤の駆虫作用が 減弱するおそれ がある。</td><td>両剤の駆虫作用が 拮抗したとの報告 がある。</td></tr></table>	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。																		
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。																							

	習慣性、依存性、耽溺性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	年間推定患者数 28,000 人²⁾ <参考> 東京都における蟯虫検査は、1959 年度には実施件数 21,247 件、寄生率は 25.6%であったが、その後、実施件数は急激に増加し、1971 年度には最も多い 759,557 件に上った。一方で、寄生率は開始翌年より低下し、1971 年度には 4.96%、2015 年度には 0.10%と激減している⁶⁾。	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	同種同効薬・類薬のスイッチ OTC はない。 なお、駆虫薬は一般用医薬品製造販売承認基準に収載されている。一般用医薬品としてパモ酸ピルベニウムを有効成分とする駆虫薬（パモキサニ錠：佐藤製薬株式会社）が販売されている。	
OTC 化された場合の使い方	<スイッチ OTC 化する必要性について> 衛生状態が良い現代において、医学的・疫学的には、学校で寄生虫卵の検査をする意義はかなり乏しく、学校現場からも検査が不要ではないかとの意見も多かったことから、「学校保健安全法施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年文部科学省令第 21 号）」が公布され、2015 年度を最後に蟯虫検査は廃止された。 しかしながら、寄生率には地域性があり、一定数の感染者が存在する地域もあるため、引き続き対応に取り組む必要があると言われている。現在も、沖縄県や大分県では定期健康診断において蟯虫卵検査が行われ、一部の自治体（大阪府、東京都目黒区等）ではホームページで蟯虫卵検査を実施していることを公表している。さらに、希望者に対する有料の蟯虫卵顕微鏡検査を行う検査機関もある。 蟯虫卵検査で陽性となった場合は、医療用医薬品又は一般用医薬品による駆虫が行われる。 蟯虫を駆除する場合には、患者及びその家族が集団で駆虫薬を服用する必要があるが、医療用医薬品であるピランテルパモ酸塩製剤は、患者及びその家族が医師の診察を受けて処方箋を発行してもらう必要があるため、利便性の面で課題がある。 一方、一般用医薬品の駆虫薬は、利便性は良いが、パモ酸ピルベニウム製剤 1 製品（錠剤）のみが販売され、対象者は 5 歳からとなっている。 また、世界的に衛生面の向上もあり、パモ酸ピルベニウムの原薬供給会社も外国の 1 社である。一方、ピランテルパモ酸塩の原薬供給会社は、世	

	界的に広く使用されているため数社が存在する。 医療用医薬品のピランテルパモ酸塩製剤をスイッチ OTC 化することで、以下のメリットが得られると考えられる。 ① 駆虫薬の安定供給が継続できる ② 2 成分の駆虫薬が選択可能である ③ 錠剤とドライシロップの駆虫薬が選択可能である（ドライシロップは 2 歳から服用でき、錠剤の苦手な小児に対しても服用しやすくなる） ④ 処方箋を必要としないため、服用するまでの利便性が向上する < 蟯虫症の自己判断について > 蟯虫の駆除を目的とする一般用医薬品の駆虫薬は、一般用医薬品製造販売承認基準が制定されており、現在も使用者の自己判断で使用されている。また、ピランテルパモ酸塩製剤は、薬事法の改正で処方箋医薬品に指定される以前は、薬局、薬店で蟯虫の駆虫薬として販売され、処方箋無しでも特段の支障は見当たらなかった⁷⁾。 現在の一般用医薬品の駆虫薬は、使用者の自己判断により以下のように使用されていると推測される。 一部の自治体による蟯虫卵検査の実施や、蟯虫による症状が現れ、個人で自治体の相談窓口や検査機関等へ申し込むことによる蟯虫卵検査が行われる。その結果、蟯虫卵陽性と判定された場合、使用者は薬局・薬店を訪問して一般用医薬品の駆虫薬を自己判断で購入するか、あるいはインターネット販売により一般用医薬品の駆虫薬を購入し使用する。 このように、一般用医薬品の駆虫薬は、使用者の自己判断により使用されており、ピランテルパモ酸塩については、販売時に薬剤師による情報提供やセルフチェックシート等を活用することで、適正販売と適正使用を図ることが可能と考えられる。
関連するガイドライン等	寄生虫症薬物治療の手引き 2020, 改訂第 10.2 版²⁾ JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015 ー腸管感染症ー³⁾
その他	

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況	
	☐ 英国 ☒ 仏国 ☐ 独国 ☒ 米国 ☒ 加国 ☒ 豪州	
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕	
		欧米各国での承認内容
	英国	販売名（企業名）
		承認なし
		効能・効果
		—
	仏国	用法・用量
		—
		備考
		—
	仏国	販売名（企業名）
		Combantrin 125mg tablet Combantrin 125mg/2.5ml suspension (TEOFARMA)
		効能・効果
		回虫症、蟯虫症、鉤虫症の治療
	仏国	用法・用量
		1 錠/2.5 ml 中 Pyrantel embonate 360.2 mg (Pyrantel base 125 mg) 含有 単回投与 子供：体重 10 kg 当り 1 錠/2.5ml 体重 75 kg 以下の成人：6 錠/15ml 体重 75 kg 以上の成人：8 錠/20ml 蟯虫症の場合、再発防止のため、初回投与 2～3 週間後に再度服用する。
		備考
		HP に製品情報あり ⁸⁾
	独国	販売名（企業名）
		承認なし
		効能・効果
		—
	独国	用法・用量
		—
		備考
		—
	米国	販売名（企業名）
		Walgreens Pinworm Medicine - pyrantel pamoate suspension (Walgreens)
		効能・効果
		蟯虫の治療
	米国	用法・用量
		1 mL 中 Pyrantel pamoate 144 mg (Pyrantel base 50 mg) 含有 医者の指示がない限り再度服用しない 25 ポンド未満または 2 歳以下： 医者の指示がない限り服用しない 25-37 ポンド：1/2 teaspoonful 38-62 ポンド：1 teaspoonful 63-87 ポンド：1 1/2 teaspoonfuls 88-112 ポンド：2 teaspoonfuls

			113-137 ポンド : 2 1/2 teaspoonfuls 138-162 ポンド : 3 teaspoonfuls 163-187 ポンド : 3 1/2 teaspoonfuls 188 ポンド以上 : 4 teaspoonfuls
		備考	パッケージ情報あり ⁹⁾
	加国	販売名 (企業名)	Combantrin Tab 125mg (McNeil Consumer Healthcare Divison of Johnson & Johnson Inc)
		効能・効果	蟯虫・回虫の治療
		用法・用量	1錠中 Pyrantel pamoate 360 mg (Pyrantel base 125 mg) 含有 単回投与 体重 25 ポンド (11 kg) 当り 1錠
		備考	製品情報あり ¹⁰⁾ HP にパッケージ画像あり ¹¹⁾
	豪州	販売名 (企業名)	COMBANTRIN Chocolate Squares (Johnson & Johnson)
		効能・効果	蟯虫・回虫・鉤虫の治療
		用法・用量	1錠中 Pyrantel embonate (Pyrantel base 100 mg) 含有 食後、単回投与 体重 10 kg 当り 1錠 1歳未満 : 医師に相談 1-5歳 (10-25 kg) : 1-2錠 6-10歳 (26-45 kg) : 3-4錠 11-13歳 (46-56 kg) : 5錠 14-18歳 (57-70 kg) : 6錠 成人 (70 kg 超) : 7錠
		備考	HP に製品情報あり ¹²⁾
外国では OTC として、上記以外にスペイン、ポルトガル、スイス、ポーランド、リトアニア、メキシコ、コロンビア、ニュージーランド、韓国、中国、フィリピン、シンガポールで販売されている。			
医療用医薬品としての承認状況			
☐ 英国 ☒ 仏国 ☒ 独国 ☐ 米国 ☐ 加国 ☐ 豪州			
〔備考〕			
	独国	販売名 (企業名)	Helmex 250mg/5ml suspension (InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH)
		効能・効果	蟯虫、回虫、鉤虫の駆除

	用法・用量	5 ml 中 Pyrantel embonate 720 mg (Pyrantel base 250 mg) 含有 6 ヶ月以上の子供、青年、成人：体重 1 kg 当り Pyrantel base 10 mg を単回投与（最大用量 1 g） 添付文書情報あり ¹³⁾
	食品、サプリメント等としての販売状況 ☐ 英国 ☐ 仏国 ☐ 独国 ☐ 米国 ☐ 加国 ☐ 豪州 〔備考〕 なし	

参考資料一覧

- 1) コンバントリン錠 100mg、コンバントリンドライシロップ 100mg 医薬品インタビューフォーム 2014 年 8 月改訂（第 3 版）
- 2) 寄生虫薬物治療の手引き 2020, 改訂第 10.2 版, 日本医療研究開発機構.
- 3) JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015 - 腸管感染症 -, 日本化学療法学会雑誌. 2016, 64(1), 31-65.
- 4) コンバントリン錠 100mg 添付文書 2009 年 9 月改訂（第 2 版）
- 5) コンバントリンドライシロップ 100mg 添付文書 2009 年 9 月改訂（第 2 版）
- 6) 東京都予防医学協会年報 2017 年版 第 46 号
- 7) 平成 23 年薬学会「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分検討調査報告書」
- 8) Combantrin 125mg, comprimé (仏国, OTC) (製品ホームページ情報)
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=69990800&typedoc=N>
- 9) Walgreens Pinworm Medicine - pyrantel pamoate suspension (米国, OTC) (パッケージ情報)
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7fd58448-6846-4d8e-994c-d0ca2fd38e68>
- 10) COMBANTRIN TAB 125MG (加国, OTC) (製品ホームページ情報)
<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/info.do?lang=en&code=12926>
- 11) COMBANTRIN TAB 125MG (加国, OTC) (パッケージ情報)
<https://canoutlet.com/products/combantrin-125mg-pyrantel-pamoate-12-tablets>
- 12) COMBANTRIN Chocolate Squares (豪州, OTC) (製品ホームページ情報)
<https://www.combantrin.com.au/products/chocolate-squares/original>
- 13) Helmex 250mg/5ml Suspension (独国, Rx) (添付文書)

広域駆虫剤

処方箋医薬品：
注意—医師等の処方箋
により使用すること

*コンバントリン®錠100mg

COMBANTRIN® TABLETS 100mg

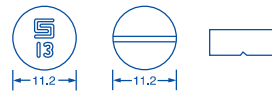
ピランテルパモ酸塩製剤

貯 法	しゃ光・室温保存
使用期限	外箱に記載

* 承認番号	22100AMX00533000
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	2007年11月
国際誕生	1970年9月

【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）

*【組成・性状】

販 売 名	コンバントリン錠100mg
成分・分量 [1錠中]	日局 ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mg
外形・大きさ (mm)	
色／剤形／識別コード	淡黄色／素錠／S13
添 加 物	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

【効能・効果】

回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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 ¹⁾ 。

2. 副作用²⁾

総症例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}			

種類	頻度	1%以上又は 頻度不明	0.1～1%未満	0.1%未満
過 敏 症 ^{*3}	痒疹 ^{*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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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）。

【薬物動態】

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³⁾。

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0.2～1.1μg/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⁴⁾〔⁴⁾は外国人データ：参考〕。

【臨床成績】

本剤の各種寄生虫症に対する臨床試験の成績は次表の通りである。

寄生虫別疾患名		陰 転 率
蟯 虫 症 ^{5～8)}		90.8% (177/195)
回 虫 症 ^{9～11)}		93.7% (252/269)
鉤虫症	ズビニ鉤虫 ^{12,13)}	97.4% (37/38)
	アメリカ鉤虫 ^{14～16)}	78.7% (207/263)
東 洋 毛 様 線 虫 症 ¹⁷⁾		93.3% (83/89)

【薬効薬理】

ピランテルパモ酸塩は、イヌ回虫あるいはイヌ鉤虫による感染動物（イヌ）及びネズミ蟯虫による感染動物（マウス）のいずれに対しても、1回投与により優れた駆虫効果を示している^{18～20)}。

本剤の駆虫効果は、虫体の神経—筋伝達を遮断して運動麻痺を起こすことによるものと考えられている¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピランテルパモ酸塩 (Pyrantel Pamoate)

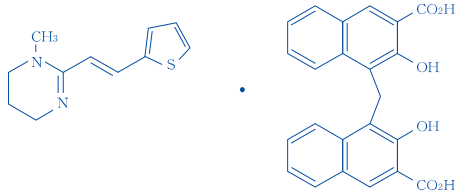
化学名：1-Methyl-2-[1 (*E*)-2-(thien-2-yl) vinyl]-1,4,5,6-tetrahydro-pyrimidine mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)]

分子式：C₁₁H₁₄N₂S · C₂₃H₁₆O₆

分子量：594.68

融 点：256～264℃ (分解)

構造式：



性 状：ピランテルパモ酸塩は、淡黄色～黄色の結晶性粉末で、におい及び味はない。*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。

*【包 装】

コンバントリン錠100mg：30錠 (PTP)

*【主 要 文 献】

- 1) Aubry, M. L. et al. : Br. J. Pharmacol. 38 : 332, 1970
- 2) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No36 (日本医事新報 No2871 : 108, 1979)
- 3) 木村 義尚ほか：応用薬理 5(3) : 347, 1971
- 4) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate のヒトにおける代謝研究
- 5) 堀 栄太郎：寄生虫学雑誌 20(2) : 142, 1971
- 6) 佐藤製薬株式会社 社内資料：広島県豊浜町における蛭虫症集団治療の試み
- 7) 横川 宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19(6) : 593, 1970
- 8) 山本 久ほか：寄生虫学雑誌 20(5) : 359, 1971
- 9) 小林 昭夫ほか：寄生虫学雑誌 19(3) : 296, 1970
- 10) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate と Piperazine malate による回虫駆除効果効果比較
- 11) 石崎 達ほか：医学のあゆみ 83(2) : 106, 1972
- 12) 堀 栄太郎：寄生虫学雑誌 20(2) : 87, 1971
- 13) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate に依る鉤虫治療成績
- 14) 石崎 達ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 164, 1971
- 15) 横川 宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19(3) : 301, 1970
- 16) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate のアメリカ鉤虫 (*Necator americanus*) 集団駆除効果について
- 17) 谷 重和ほか：秋田県農村医学会雑誌 21(2) : 11, 1975
- 18) 尾崎 文雄ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 188, 1971
- 19) 林 滋生ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 195, 1971
- 20) 影井 昇ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 222, 1971

*【文献請求先】

主要文献 (社内資料含む) は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

TEL. 03-5412-7817

FAX. 03-3796-6560

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

*2009年9月改訂（第2版、販売名変更等に伴う改訂）
2007年10月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
876429

広域駆虫剤

処方箋医薬品：
注意－医師等の処方箋
により使用すること

*コンバントリン®ドライシロップ100mg

COMBANTRIN® DRY SYRUP 100mg

ピランテルパモ酸塩ドライシロップ製剤

貯 法：しゃ光・室温保存
使用期限：外箱に記載

* 承認番号	22100AMX00534000
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	2007年11月
国際誕生	1970年9月

【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）

*【組成・性状】

販売名	コンバントリンドライシロップ100mg
成分・分量 [1g中]	日局 ピランテルパモ酸塩をピランテルとして100mg
色／剤形／風味	橙色／細粒／ヨーグルト様風味
添加物	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

【効能・効果】

回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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 ¹⁾ 。

* 2. 副作用²⁾

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。

頻度 種類	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		

種類	頻度	1%以上又は 頻度不明	0.1～1%未満	0.1%未満
過 敏 症*3		痒疹*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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

【薬物動態】

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³⁾。
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0.2～1.1μg/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⁴⁾〔⁴⁾は外国人データ：参考〕。

*【臨床成績】

コンバントリン錠100mgの各種寄生虫症に対する臨床試験の成績は次表の通りである。

寄生虫別疾患名		陰 転 率
蟯 虫 症 ^{5～8)}		90.8% (177/195)
回 虫 症 ^{9～11)}		93.7% (252/269)
鉤虫症	ズビニ鉤虫 ^{12,13)}	97.4% (37/ 38)
	アメリカ鉤虫 ^{14～16)}	78.7% (207/263)
東 洋 毛 様 線 虫 症 ¹⁷⁾		93.3% (83/ 89)

【薬効薬理】

ピランテルパモ酸塩は、イヌ回虫あるいはイヌ鉤虫による感染動物（イヌ）及びネズミ蟯虫による感染動物（マウス）のいずれに対しても、1回投与により優れた駆虫効果を示している^{18～20)}。
本剤の駆虫効果は、虫体の神経－筋伝達を遮断して運動麻痺を起こすことによるものと考えられている¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピランテルパモ酸塩 (Pyrantel Pamoate)

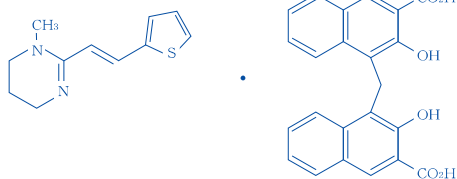
化学名：1-Methyl-2-[(1*E*)-2-(thien-2-yl) vinyl]-1,4,5,6-tetrahydro-pyrimidine mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)]

分子式：C₁₁H₁₁N₂S・C₂₃H₁₆O₆

分子量：594.68

融 点：256～264℃ (分解)

構造式：



性 状：ピランテルパモ酸塩は、淡黄色～黄色の結晶性粉末で、におい及び味はない。*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。

*【包 装】

コンバントリンドライシロップ100mg：1 g×60包

*【主 要 文 献】

- 1) Aubry, M. L. et al. : Br. J. Pharmacol. 38 : 332, 1970
- 2) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No36（日本医事新報 No2871 : 108, 1979）
- 3) 木村 義尚ほか：応用薬理 5(3) : 347, 1971
- 4) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate のヒトにおける代謝研究
- 5) 堀 栄太郎：寄生虫学雑誌 20(2) : 142, 1971
- 6) 佐藤製薬株式会社 社内資料：広島県豊浜町における蛭虫症集団治療の試み
- 7) 横川 宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19(6) : 593, 1970
- 8) 山本 久ほか：寄生虫学雑誌 20(5) : 359, 1971
- 9) 小林 昭夫ほか：寄生虫学雑誌 19(3) : 296, 1970
- 10) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate と Piperazine malate による回虫駆除効果比較
- 11) 石崎 達ほか：医学のあゆみ 83(2) : 106, 1972
- 12) 堀 栄太郎：寄生虫学雑誌 20(2) : 87, 1971
- 13) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate に依る鉤虫治療成績
- 14) 石崎 達ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 164, 1971
- 15) 横川 宗雄ほか：寄生虫学雑誌 19(3) : 301, 1970
- 16) 佐藤製薬株式会社 社内資料：Pyrantel pamoate のアメリカ鉤虫 (*Necator americanus*) 集団駆除効果について
- 17) 谷 重和ほか：秋田県農村医学会雑誌 21(2) : 11, 1975
- 18) 尾崎 文雄ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 188, 1971
- 19) 林 滋生ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 195, 1971
- 20) 影井 昇ほか：寄生虫学雑誌 20(3) : 222, 1971

*【文献請求先】

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

TEL. 03-5412-7817

FAX. 03-3796-6560

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

< 日本寄生虫学会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ピランテルパモ酸塩
	効能・効果	蟯虫の駆除

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	1. OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 妥当と考える。 【対象疾患の観点から】 妥当と考える。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 妥当と考える。 〔上記と判断した根拠〕 別紙①、②参照。
	2. OTC とする際の留意事項、課題点について ● 服用適用者の選定に際し混乱する可能性がある（本来、服用不必要者の服薬発生が危惧される）。 ● 服薬回数について混乱する可能性がある。 〔上記と判断した根拠〕 別紙③、④参照。 3. その他 なし。
備考	

別紙

- ① 腸管から吸収される本剤の量は少ないことから、血流を介して体内各組織に分布する本剤とその代謝物の量は極めて少ないと考えられる。このことから、本剤は安全性が高い薬剤と判断される。
- ② 現在の日本では、蟯虫症は罹患者数が少ない疾患であることから、本剤の服用者数は少ないと考えられる。そのため、本剤の流通量は少ないと推測される。
- ③ 蟯虫症に対し、本剤は医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服薬するべきと考える。しかし、服薬を自己あるいは保護者判断のみで可能とすれば、蟯虫非感染者が蟯虫の感染を疑い、本剤を服用する事態が発生すると推測される。その結果、蟯虫非感染者による服薬増加が危惧される。このことは本人のみならず、本来は服用の必要がない同居者の服薬にも直結することとなる。
- ④ 蟯虫症の治療現場において、本剤は初回とその2週間後の2回投与が行われるが、OTC化した場合も初回と2週間後の投与が行われると考えられる。その際に誰がいつ2回投与の必要性について説明するのかで混乱する可能性がある。

< 日本臨床内科医会 見解 >

スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ピランテルパモ酸塩
	効能・効果	蟯虫の駆除

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	1. OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 1 回投与での有効性が確立されている。副作用はほとんどなく安全に服薬できる。 【対象疾患の観点から】 現在蟯虫感染は減少しているが、完全に無くなったわけではなく、局地的に感染が広がる可能性もある。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 現在、OTC 化されているパモサンピルビニウムは原薬入手困難な状況にある。 〔上記と判断した根拠〕 蟯虫感染は、現在でも時に保育園や幼稚園で発生することがあり、家族内にも感染が拡大しやすい。現在の OTC 薬の原薬が入手困難な状況に陥っており、代替品としてのメリットは大きいと思われる。また候補成分は、有効性、安全性とも大きな問題はない。
	2. OTC とする際の留意事項、課題点について 添付文書上は 1 回投与であるが、日本寄生虫学会は、本薬が幼虫に無効であるという観点から、幼虫が成虫になる 2-3 週後を目処に合計 3 回の接種を勧めている。用法・用量の設定に課題がある。また OTC 薬は本人のみに適用され、家族に対する予防投与が認められていない点も課題である。安全な薬ではあるが妊婦に対する安全性は確立していない点は注意を要する。 〔上記と判断した根拠〕 現在、学校検診での蟯虫検査は行われていない。蟯虫駆除薬は医療機関での処方を中心であり、OTC 化によるセルフメディケーシ

	ョンへの貢献度は明確でない。 3. その他
備考	

< 日本小児科学会 見解 >

スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ピランテルパモ酸塩 (コンバントリン錠®、コンバントリンドライシロップ®)
	効能・効果	回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	1. OTC とすることの妥当性について OTC 化は妥当である。 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本薬剤は寄生虫感染症の治療薬である。単回投与で蟯虫、回虫には 90% 以上の駆除率を誇る。消化管からほとんど吸収されず、安全な薬剤であるため OTC に変更可能と考える。 【対象疾患の観点から】 本薬剤は寄生虫感染症の治療薬である。寄生虫感染症は衛生状態の改善に伴い発生率が激減している。寄生虫症の診断は通常、医師が行い、保険診療で投薬開始となる。OTC 化により患者のみならず家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性を考慮すると OTC に変更可能と考える。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 医師の診断がなくとも薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することが出来る。さらに、ピランテルパモ酸塩は 2 歳から服用可能であり、ドライシロップ製剤があるため低年齢の小児においても服用が可能であり、OTC 化することにより安定供給が確保できると考える。 2. OTC とする際の留意事項、課題点について 特になし 〔上記と判断した根拠〕 3. その他
	備考