

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998年9月) に準拠して作成

駆虫剤

劇薬

指定医薬品

処方せん医薬品

# エスカゾール錠<sup>®</sup>

## Eskazole<sup>®</sup> Tablets

アルベンダゾール錠

剤形	フィルムコート錠
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・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	承認年月日：1994年1月19日 薬価基準収載年月日：1994年4月15日 発売年月日：1994年4月15日
開発・製造・輸入・発売・ 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
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は2006年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

I. 概要に関する項目	10. その他	7
1. 開発の経緯		1
2. 製品の特徴及び有用性		1
II. 名称に関する項目	V. 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	8
(1) 和名	2. 用法及び用量	8
(2) 洋名	(1) 承認を受けた用法及び用量	8
(3) 名称の由来	(2) 用法及び用量に関連する 使用上の注意	8
2. 一般名	(3) 服用時間とその理由	8
(1) 和名(命名法)	3. 臨床成績	8
(2) 洋名(命名法)	(1) 臨床効果	8
3. 構造式又は示性式	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
4. 分子式及び分子量	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	9
5. 化学名(命名法)	(4) 検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1) 無作為化平行用量反応試験	9
7. CAS登録番号	2) 比較試験	9
	3) 安全性試験	9
	4) 患者・病態別試験	9
	(5) 治療的使用	9
	1) 使用成績調査・特別調査・ 市販後臨床試験	9
	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	9
III. 有効成分に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	10
2. 物理化学的性質	2. 薬理作用	10
(1) 外観・性状	(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 溶解性	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(3) 吸湿性		
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	VII. 薬物動態に関する項目	
(5) 酸塩基解離定数	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(6) 分配係数	(1) 治療上有効な血中濃度	12
(7) その他の主な示性値	(2) 最高血中濃度到達時間	12
3. 有効成分の各種条件下における安定性	(3) 通常用量での血中濃度	12
4. 有効成分の確認試験法	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	12
5. 有効成分の定量法	2. 薬物速度論的パラメータ	12
	(1) 吸収速度定数	12
IV. 製剤に関する項目	(2) バイオアベイラビリティ	12
1. 剤形	(3) 消失速度定数	12
(1) 剤形の区別及び性状	(4) クリアランス	12
(2) 識別コード	(5) 分布容積	12
2. 製剤の組成	(6) 血漿蛋白結合率	12
(1) 有効成分(活性成分)の含量	3. 吸収	13
(2) 添加物	4. 分布	13
3. 製剤の各種条件下における安定性		
4. 混入する可能性のある夾雑物		
5. 溶出試験		
6. 生物学的試験法		
7. 製剤中の有効成分の確認試験法		
8. 製剤中の有効成分の定量法		
9. 容器の材質		

(1) 血液-脳関門通過性	13
(2) 胎児への移行性	13
(3) 乳汁中への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
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	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排泄	16
(1) 排泄部位	16
(2) 排泄率	16
(3) 排泄速度	16
7. 透析等による除去率	16
(1) 腹膜透析	16
(2) 血液透析	16
(3) 直接血液灌流	16

## 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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能・効果に関連する使用上の 注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の 注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
1) 重大な副作用と初期症状	18
2) その他の副作用	18
(2) 項目別副作用発現率及び 臨床検査値異常一覧	19
(3) 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	20
(4) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20

11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	21
2. 毒性	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	22

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	23
2. 貯法・保存条件	23
3. 薬剤取扱い上の注意点	23
4. 承認条件	23
5. 包装	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
10. 効能・効果追加、用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容	23
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
12. 再審査期間	23
13. 長期投与の可否	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15. 保険給付上の注意	23

## XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況	25
------------	----

## XIII. 備考

1. その他の関連資料	26
-------------	----

## 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%の症例で改善が見られた。更に、悪性の多包虫症にも改善が期待できた。現在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いる。

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. 製品の特徴及び有効性

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。
2. 包虫の増殖抑制もしくは発育遅延が期待できる。
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。
4. 本剤は平均21ヵ月に亘る投与経験があり、20例余りの成績であるが長期臨床使用上、支障となる副作用は認められていない。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和 名

エスカゾール錠

(2) 洋 名

Eskazole® Tablets

(3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

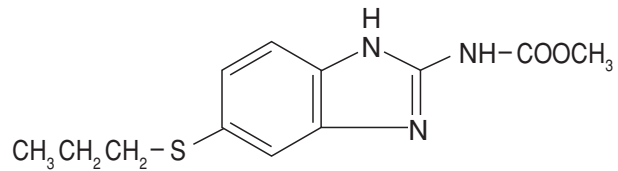
(1) 和 名 (命名法)

アルベンダゾール (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

albendazole (JAN, INN)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

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

CAS : 54965-21-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

2. 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
氷酢酸	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
無水エタノール	2,400	極めて溶けにくい
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<sub>1</sub> = 2.68 pKa<sub>2</sub> = 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

3. 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

4. 有効成分の確認試験法

- 本品の0.1N塩酸メタノール溶液（1→100000）につき、日本薬局方一般試験法の吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長229～233nm、260～264nm及び303～307nmに吸収の極大を示す。
- 本品を乾燥し、日本薬局方一般試験法、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2670cm<sup>-1</sup>、1713cm<sup>-1</sup>、1632cm<sup>-1</sup>及び796cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

5. 有効成分の定量法



定量法：本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、氷酢酸50mlに溶かし、0.1N過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1N過塩素酸1ml = 26.534mg C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

## Ⅳ. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

色・剤形	白色のフィルムコート錠			
外形		直径 11.5mm		厚さ 6.5mm
重量	0.67g			
識別コード	なし			

#### (2) 識別コード

### 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、ポビドン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルスターチナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、サッカリンナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910、プロピレングリコール

### 3. 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 <sup>1)</sup>	200	変化なし
		瓶 <sup>2)</sup> (密栓)	156	変化なし
		アルミニウム袋	156	変化なし
苛酷試験	30℃	PTP包装 <sup>1)</sup>	200	変化なし
		瓶 <sup>2)</sup> (密栓)	156	変化なし
		アルミニウム袋	12, 26, 52, 104, 156	変化なし
	50℃	PTP包装 <sup>1)</sup>	39	変化なし
		瓶 <sup>2)</sup> (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 <sup>1)</sup>	26	変化なし
		瓶 <sup>2)</sup> (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 <sup>1)</sup>	26	変化なし	
	瓶 <sup>2)</sup> (開栓)	12	変化なし	
	アルミニウム袋	26	変化なし	
光	自然光 <sup>3)</sup>	PTP包装 <sup>1)</sup>	26	変化なし

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

4. 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	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  SK&amp;F78155のスルホキド体         </div> <div style="text-align: center;">  SK&amp;F78155のスルホン体         </div> </div>
5	77664	<div style="text-align: center;">  アルベンダゾールのスルホキド体         </div>

5. 溶出試験

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 <sub>30min</sub> , %)	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

6. 生物学的試験法

該当しない

#### Ⅳ. 製剤に関する項目

##### 7. 製剤中の有効成分の 確認試験法

- (1) 本品を粉末とし、表示量に従いアルベンダゾール0.1gに対応する量を取り、0.1N塩酸メタノール溶液100mlを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液1mlを取り、0.1N塩酸メタノール溶液を加えて100mlとし試料溶液とする。試料溶液につき、日本薬局方一般試験法の吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長229～233nm、260～264nm及び303～307nmに吸収の極大を示す。
- (2) 本品を粉末とし、表示量に従いアルベンダゾール0.1gに対応する量を取り、氷酢酸10mlを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用アルベンダゾール0.1gを氷酢酸10mlに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、日本薬局方一般試験法の薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調整した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・エーテル・氷酢酸混液（6：1：1）を展開溶液として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。

##### 8. 製剤中の有効成分の 定量法

本品20個以上を取り、その重量を精密に量り、粉末とする。アルベンダゾール（C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S）約0.2gに対応する量を精密に量り、テトラヒドロフラン50mlを加え、15分間、ときどき振り混ぜながら超音波処理した後、テトラヒドロフランを加えて正確に100mlとする。この液を遠心分離（3000rpm、10分間）し、上澄液1mlを正確に量り、内標準溶液5mlを正確に加え、更に移動相を加えて10mlとし、試料溶液とする。別に定量用アルベンダゾール約0.02gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて溶かし、正確に10mlとする。この液1mlを正確に量り、内標準溶液5mlを正確に加え、更に移動相を加えて10mlとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ lにつき、次の条件で日本薬局方一般試験法の液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するアルベンダゾールのピーク高さの比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

アルベンダゾール（C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S）の量（mg）

$$= \text{定量用アルベンダゾールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{\text{定量用アルベンダゾールの純度 (\%)}}{10}$$

##### 内標準溶液

パラオキシ安息香酸プロピルの移動相溶液（1→5000）

##### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル<sup>(注1)</sup>を充てんする。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：メタノール・pH3.0のリン酸二水素カリウム緩衝液<sup>(注2)</sup>混液（7：3）

流量：アルベンダゾールの保持時間が約6分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液5 $\mu$ lにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、アルベンダゾールの順に溶出し、その分離度が4以上のものを用いる。

(注1) 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル：Nucleosil 5C<sub>18</sub> (M. Nagel社製)

(注2) pH3.0のリン酸二水素カリウム緩衝液：0.01Mリン酸二水素カリウム溶液に薄めたリン酸(1→10)を加えて、pH3.0に調整する。

9. 容器の材質

ポリエチレン

10. その他

## 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) 承認を受けた用法及び用量

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) 服用時間とその理由

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Cmaxは空腹時の約5倍高い値を示したことから<sup>1)</sup>、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。

一般に、ベンズイミダゾール系の薬剤は肝機能障害が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復した<sup>2)</sup>。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) 臨床効果

##### 1) 国内臨床試験<sup>3)</sup>

本邦で実施された臨床試験の成績では、有効性評価がなされた20例において、14例（70%）が有効と判定された。（承認時）

疾患名	有効率* (%)
多包虫症	70% (14/20例)

\*：有効以上

##### 2) 外国での臨床試験成績<sup>2)</sup>（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	治療または改善* (%)
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。

(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 別調査・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

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（微小管の構成たん白）、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など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など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<sup>4) 5) 6)</sup>。

#### (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  $100\mu\text{g/l}$  以上で、スルホキシド体は  $500$  及び  $1000\mu\text{g/l}$  で有意に原頭節<sup>注)</sup>の生育を抑制した<sup>7) 8)</sup>。

また、*in vivo* で、感染直後のラットにアルベンダゾールを経口投与した場合、包虫重量及び囊胞の数を有意に減少させた。

これらの成績より、アルベンダゾール及びそのスルホキシド体は、原頭節の生存率を制御し、囊胞重量及び囊胞数を減少することから包虫囊胞に対し効果的に作用すると考えられた<sup>9) 10)</sup>。

注) エキノコックス（包虫）の虫卵が経口的に中間宿主へ取り込まれると、消化酵素の作用により孵化し、六鉤幼虫となって腸管壁を穿通し、血管又はリンパ管を介して全身の臓器に運ばれ定着する。定着部位で囊胞を作り（一次包虫症）、増殖して原頭節が形成される。自然界ではこの時点の中間宿主をイヌ科の動物が捕食すると、取り込まれた原頭節が成虫となりエキノコックスの生活環（図1）が成立するといわれている<sup>11) ~ 15)</sup>。

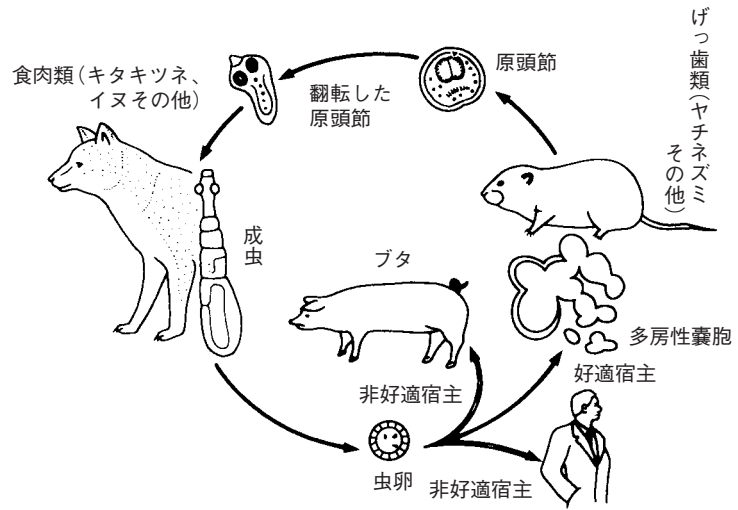


図1 多包条虫の生活環<sup>16)</sup>

中間宿主で形成される原頭節は、終宿主動物の腸内では成虫（条虫）になるが、中間宿主にとどまると転移や増殖の原因になることが知られている（図2）。すなわち嚢胞より原頭節がこぼれると他の組織又は嚢胞内の他の場所に定着し包虫（二次包虫症）に発育することもある<sup>16)</sup>。

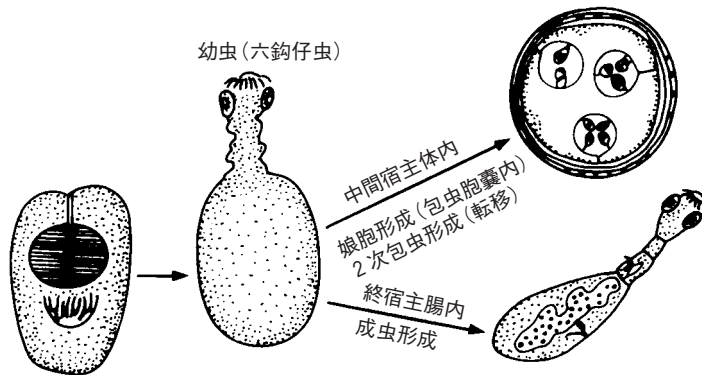


図2 原頭節のもつ発育2方向の性質

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

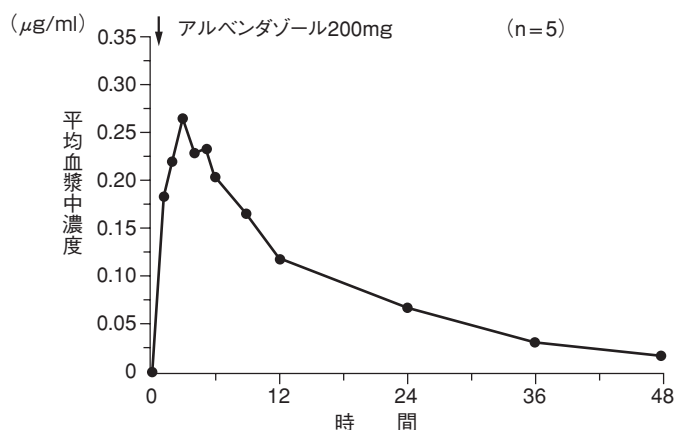
- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度

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270 $\mu\text{g/l}$ 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) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数

該当資料なし

- (2) バイオアベイラビリティ

健康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学的パラメータ：

投与群	$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{\text{max}}$ (hr)	$AUC_{0-48}$ ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$ )
200mg (n=5)	$0.27 \pm 0.07$	$2.2 \pm 0.7$	$3.60 \pm 0.62$

(平均値 $\pm$ SD)

- (3) 消失速度定数

該当資料なし

- (4) クリアランス

該当資料なし

- (5) 分布容積

該当資料なし

- (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

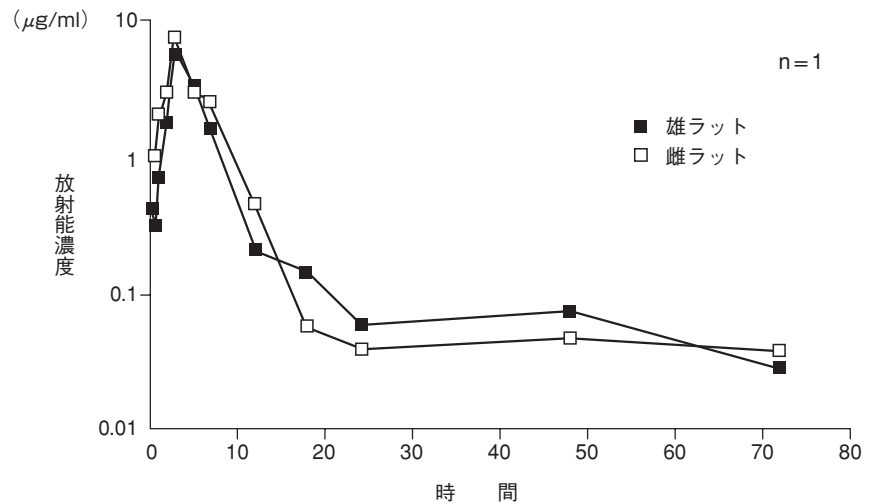
Ⅶ-2 参照

(参考)

血液中濃度：

ラットに<sup>14</sup>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<sup>19)</sup>。

ラットに<sup>14</sup>C標識アルベンダゾール 10mg/kg を  
経口投与したときの血液中放射能濃度



4. 分 布

- (1) 血液—脳関門通過性
- (2) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

(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<sup>18)</sup>。

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)

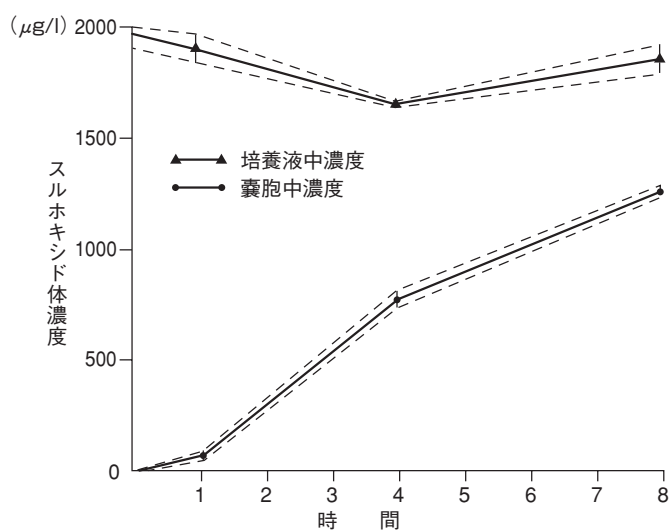
**組織内濃度：**

雌雄ラットに<sup>14</sup>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<sup>19)</sup>。

**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2000 $\mu$ g/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<sup>9)</sup>。

多包条虫嚢胞内へのスルホキシド体の浸透 (in vitro)

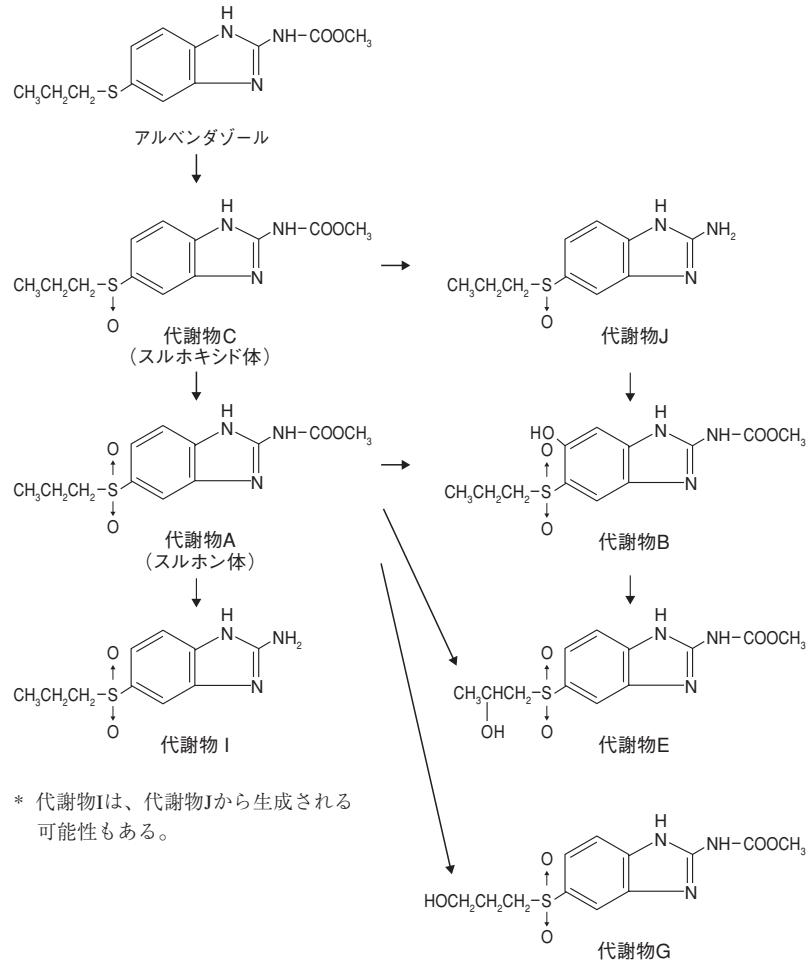


5. 代謝

(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通りである<sup>19)</sup>。

アルベンダゾールの推定代謝経路



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

Ⅶ-2 参照

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位

該当資料なし

#### (2) 排泄率

健常成人男子においてはアルベンダゾール 200mg 単回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%以下であり、スルホン体はスルホキシド体の3%以下であった<sup>17)</sup>。

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

(参考)

#### 尿中排泄：

マウスに<sup>14</sup>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<sup>19)</sup>。

(各群 n=12)

投与量 (mg/kg)	時間 (h)	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	20.4	19.50
		2	18.55	
	24-48	1	0.89	0.75
		2	0.61	
	48-72	1	0.38	0.28
		2	0.18	
	0-72	1	21.67	20.53
		2	19.34	

#### 糞中排泄：

ラットに<sup>14</sup>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<sup>19)</sup>。

(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. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

1. 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）
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・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・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

**1. 重要な基本的注意**

(1) 妊娠可能な婦人

- 1) 治療前に妊娠検査で陰性であることを確認すること。
- 2) 本剤による治療中及び治療終了から、1ヶ月以内は妊娠を避けさせること。

〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

- (2) 定期的に肝機能検査を行い、異常がみられた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 定期的に血液検査を行い、異常がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

**2. 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
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。	機序不明

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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）。

1) 重大な副作用と  
初期症状

(1) 重大な副作用

- 1) 汎血球減少症：汎血球減少症（頻度不明<sup>注1)</sup>）が発現することがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、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) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：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<sup>注2)</sup>）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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 <sup>注1) 2)</sup>
肝 臓 <sup>注3)</sup>	Al-P、AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇等の肝機能障害	黄疸	
血 液 <sup>注4)</sup>		貧血、白血球減少	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
皮 膚		可逆性の脱毛	皮疹
その他			発熱

注1) 国内自発報告がある副作用

注2) 国内自発報告がない副作用。ただし海外で報告されている。(改訂時)

注3) 「重要な基本的注意 (2)」参照

注4) 「重要な基本的注意 (3)」参照

(2) 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 <sup>1)</sup> )	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)
痒痒症		2 (1.36)	2 (1.20)

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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) 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
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと） 本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者
9. 高齢者への投与	<b>4. 高齢者への投与</b> 高齢者では、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ので、副作用が発現した場合には減量または休薬するなど適切な処置を行うこと。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦：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。 [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。〈社内資料〉] (2) 授乳婦：授乳婦に対しては、授乳を避けさせること。 [授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
11. 小児等への投与	<b>6. 小児等への投与</b> 小児等に対する安全性は確立していない。 (使用経験が少ないため、6歳未満の小児等には使用しないことが望ましい。)
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<b>7. 適用上の注意</b> 服用時：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	<b>8. その他の注意</b> 患者（外国人）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ので、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が望ましい。
16. その他	

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

中枢神経系に対しては大量投与で軽度の痙攣増強もしくは誘発作用が見られ、また、マウスの大量腹腔内投与でごく軽度の自発運動抑制作用や意識の高揚作用が見られた。しかし、1mg/kg 経口投与群のみ痙攣作用が認められたが、10及び100mg/kg 投与群では対照群と差が見られなかった。また、抗不安作用、抗振戦作用などは認められなかったことから、アルベンダゾールは中枢神経系に対し、著しい作用を及ぼさないものと考えられた。その他アルベンダゾールはイヌの静脈内投与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<sup>8)</sup>。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (L D<sub>50</sub>mg/kg)<sup>20)</sup>

動物(種)	投与経路	雄	雌
マウス (ICR系)	経口	> 5000	
	静脈内	275	275
ラット (SD系)	経口	600～1500	1500
	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/日以上用量で貧血所見、白血球数の減少、精巢の萎縮が認められた。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/日以上用量でアルカリフォスファターゼの上昇が見られ、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<sup>20)</sup>。

#### (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<sup>21)</sup>。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### (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てASA及びPCA反応を試験した結果、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ほとんど有していないと考えられた<sup>22)</sup>。

#### 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巢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<sup>23) 24)</sup>。

#### 癌原性：

マウスに24ヵ月間、ラットに約850日間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<sup>25)</sup>。

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 劇薬、指定医薬品 (2) 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。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100錠（バラ）
6. 同一成分・同効薬	メベンダゾール及びチアベンダゾール
7. 国際誕生年月日	1981年7月
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	輸入承認年月日：1994年1月19日 承認番号：(06AMY)0004
9. 薬価基準収載年月日	1994年4月15日
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年月 日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	1994年1月19日～2004年1月18日（終了）
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	6429007F1025
15. 保険給付上の注意	該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) H. Lange et al: European Journal of Clinical Pharmacology 34, 315, 1988.
- 2) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 3) 佐藤直樹ほか：診療と新薬, 32(5), 1053, 1995.
- 4) E.Lacey : Parasitology Today, 6(4), 112, 1990.
- 5) C.M. Ireland et al: Biochemical Pharmacology, 28, 2680, 1979.
- 6) M.M. Barrowman et al: Bioscience Reports, 4, 879, 1984.
- 7) D.L. Morris et al: Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 81, 804, 1987.
- 8) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 9) D.H. Taylor et al: Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 82, 611, 1988.
- 10) 稲岡 徹ほか：北海道医学雑誌, 62(1), 54, 1987.
- 11) 並木正義ほか：Clinical Parasitology, 1(1), 9, 1990.
- 12) 久津見晴彦ほか：最新医学, 44(4), 889, 1989.
- 13) 高田季久ほか：輸入感染症, 近代出版 1987, 332.
- 14) 柿田 章ほか：医学と薬学, 22(1), 35, 1989.
- 15) 神谷正男：臨床と微生物, 16(5), 544, 1989.
- 16) 山下二郎：エキノコックスその正体と対策, 北海道大学図書刊行会 (1978).
- 17) 北澤武文ほか：慶應義塾大学病院薬剤部試験研究室.  
健常成人におけるアルベンダゾール第 I 相単回経口投与試験.
- 18) S.E. Marriner et al: European Journal of Clinical Pharmacology, 30, 705, 1986.
- 19) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 20) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 21) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 22) 神村英利ほか：株式会社パナファーム ラボラトリーズ 安全性研究所,  
Albendazole のモルモットにおける抗原性試験, 1991.
- 23) グラクソ・スミスクライン社内資料
- 24) P.C. Jenkinson : MICRONUCLEUS TEST IN THE MOUSE, Safepharm  
Laboratories Limited, 1990.
- 25) グラクソ・スミスクライン社内資料

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況

販売名	国名	承認年月	剤形
エスカゾール	スイス	1993年5月	200, 400mg錠
	イギリス	1992年4月	400mg錠
	ギリシャ	1991年4月	400mg錠
	ニュージーランド	1991年4月	400mg錠
	ドイツ	1992年5月	400mg錠
	オランダ	1992年11月	400mg錠

## XII. 備 考

### 1. その他の関連資料



[資料請求・問い合わせ先]

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル

TEL: 0120-561-007 (9:00~18:00 / 土日祝日を除く)

FAX: 0120-561-047 (24時間受付)

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>