2025年8月改訂（第 23 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

吸虫駆除剤

プラジカンテル錠

ビルトリシド®錠600mg

Biltricide tablets 600mg

剤形	錠剤（割線入りフィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	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錠中プラジカンテル600mg
一般名	**和名**：プラジカンテル（JAN） **洋名**：Praziquantel（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	**製造販売承認年月日**：2009 年 5 月 8 日（販売名変更による） **薬価基準収載年月日**：2009 年 9 月 25 日（販売名変更による） **販売開始年月日**：1989 年 1 月 19 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	**製造販売元**：バイエル薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・コンタクトセンター TEL：0120-106-398 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://pharma-navi.bayer.jp/

本ＩＦは 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第３小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領2008以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ．概要に関する項目
１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的特性 1
３．製品の製剤学的特性 1
４．適正使用に関して周知すべき特性 1
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 2
(1)承認条件..... 2
(2)流通・使用上の制限事項..... 2
６．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 3
(1)和名..... 3
(2)洋名 3
(3)名称の由来..... 3
２．一般名 3
(1)和名（命名法）..... 3
(2)洋名（命名法）..... 3
(3)ステム..... 3
３．構造式又は示性式 3
４．分子式及び分子量 3
５．化学名（命名法）又は本質..... 3
６．慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 4
(1)外観・性状..... 4
(2)溶解性 4
(3)吸湿性..... 4
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点..... 4
(5)酸塩基解離定数..... 4
(6)分配係数..... 4
(7)その他の主な示性値..... 4
２．有効成分の各種条件下における安定性..... 4
３．有効成分の確認試験法、定量法..... 4

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 5
(1)剤形の区別..... 5
(2)製剤の外観及び性状..... 5
(3)識別コード..... 5
(4)製剤の物性..... 5
(5)その他..... 5
２．製剤の組成 5
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.... 5
(2)電解質等の濃度..... 5
(3)熱量..... 5
３．添付溶解液の組成及び容量..... 6
４．力価 6
５．混入する可能性のある夾雑物..... 6
６．製剤の各種条件下における安定性..... 6
７．調製法及び溶解後の安定性..... 7
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
９．溶出性 7
10．容器・包装 7
(1)注意が必要な容器・包装、
外観が特殊な容器・包装に関する情報..... 7
(2)包装..... 7
(3)予備容量..... 7
(4)容器の材質..... 7
11．別途提供される資材類 7
12．その他 7

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果..... 8
２．効能又は効果に関連する注意 8
３．用法及び用量 8
(1)用法及び用量の解説..... 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠..... 8
４．用法及び用量に関連する注意..... 9
５．臨床成績 9
(1)臨床データパッケージ..... 9
(2)臨床薬理試験..... 9
(3)用量反応探索試験..... 9
(4)検証的試験..... 10
1)有効性検証試験 10
2)安全性試験 11
(5)患者・病態別試験..... 11
(6)治療的使用..... 12
1)使用成績調査（一般使用成績調査、
特定使用成績調査、使用成績比較調査）、
製造販売後データベース調査、
製造販売後臨床試験の内容 12
2)承認条件として実施予定の内容又は
実施した調査・試験の概要 12
(7)その他..... 12

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... 13
２．薬理作用 13
(1)作用部位・作用機序..... 13
(2)薬効を裏付ける試験成績..... 13
(3)作用発現時間・持続時間..... 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 14
(1)治療上有効な血中濃度..... 14
(2)臨床試験で確認された血中濃度..... 14
(3)中毒域..... 14
(4)食事・併用薬の影響..... 15
２．薬物速度論的パラメータ 15
(1)解析方法 15
(2)吸収速度定数..... 15
(3)消失速度定数..... 15

目　次

(4)クリアランス 15
(5)分布容積 15
(6)その他 15
3．母集団（ポピュレーション）解析 15
(1)解析方法 15
(2)パラメータ変動要因..... 15
4．吸収 15
5．分布 15
(1)血液－脳関門通過性..... 15
(2)血液―胎盤関門通過性..... 15
(3)乳汁への移行性 16
(4)髄液への移行性 16
(5)その他の組織への移行性..... 16
(6)血漿蛋白結合率..... 16
6．代謝 16
(1)代謝部位及び代謝経路..... 16
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の
分子種、寄与率 17
(3)初回通過効果の有無及びその割合..... 17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 17
7．排泄 18
8．トランスポーターに関する情報 18
9．透析等による除去率 18
10．特定の背景を有する患者..... 18
11．その他 18

Ⅷ．安全性（注意事項等情報）に関する項目
1．警告内容とその理由 19
2．禁忌内容とその理由 19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由... 19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由... 19
5．重要な基本的注意とその理由..... 19
6．特定の背景を有する患者に関する注意..... 19
(1)合併症・既往歴等のある患者..... 19
(2)腎機能障害患者..... 19
(3)肝機能障害患者..... 19
(4)生殖能を有する者..... 19
(5)妊婦 20
(6)授乳婦..... 20
(7)小児等..... 20
(8)高齢者..... 20
7．相互作用 20
(1)併用禁忌とその理由..... 20
(2)併用注意とその理由..... 21
8．副作用 21
(1)重大な副作用と初期症状..... 21
(2)その他の副作用..... 22
9．臨床検査結果に及ぼす影響..... 25
10．過量投与 25
11．適用上の注意 25
12．その他の注意 25
(1)臨床使用に基づく情報..... 25
(2)非臨床試験に基づく情報..... 25

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験 26
(1)薬効薬理試験..... 26
(2)安全性薬理試験 26
(3)その他の薬理試験 27
2．毒性試験 27
(1)単回投与毒性試験..... 27
(2)反復投与毒性試験..... 28
(3)遺伝毒性試験..... 28
(4)がん原性試験..... 28
(5)生殖発生毒性試験..... 28
(6)局所刺激性試験..... 28
(7)その他の特殊毒性..... 28

Ⅹ．管理的事項に関する項目
1．規制区分 29
2．有効期間 29
3．包装状態での貯法..... 29
4．取扱い上の注意..... 29
5．患者向け資材..... 29
6．同一成分・同効薬..... 29
7．国際誕生年月日..... 29
8．製造販売承認年月日及び承認番号、
薬価基準収載年月日、販売開始年月日 29
9．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..... 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 29
11．再審査期間 29
12．投薬期間制限に関する情報..... 30
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ⅩⅠ．文献
1．引用文献 31
2．その他の参考文献 31

ⅩⅡ．参考資料
1．主な外国での発売状況..... 32
2．海外における臨床支援情報..... 33

ⅩⅢ．備考
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに
あたっての参考情報..... 35
(1)粉砕 35
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの
通過性 35
2．その他の関連資料..... 35

略語表

略語	略語内容
^{14}C-*	^{14}C で標識した*
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT (GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）
AST (GOT)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ）
AUC	濃度-時間曲線下面積
$AUC_{(0\text{-}24h)}$	投与 0 から 24 時間後までの血中濃度－時間曲線下面積
BUN	尿素窒素
C_{max}	最高血中濃度
CPK	クレアチニンキナーゼ
CYP	チトクローム
γ-GTP	ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ
INN	国際一般名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合
JAN	日本医薬品一般名称
LD_{50}	半数致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
PVC	ポリ塩化ビニル
RH	相対湿度
RMP	医薬品リスク管理計画
SD	標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
t_{max}	最高血中濃度到達時間
WHO	世界保健機関

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ビルトリシド錠（以下、本剤）はドイツ・バイエル社及びE・メルク社が共同開発した抗吸虫作用を有するプラジカンテルを主成分とする吸虫駆除剤である。ドイツ・バイエル社は臨床試験の初期からWHOあるいは汚染地域各国の保険関係省庁と協力して開発を進め、25,000例以上の症例を集積した。その結果、本剤はほとんどの吸虫症に対して1～2日間の経口投与で治療効果が得られることが示された。

日本では1980年に厚生省が設けた「輸入熱帯病の薬物治療法に関する研究班」が本剤を住血吸虫症[注)]及び肝吸虫症の治療薬として取り上げ、1～2日の短期間投与で効果を示すこと、副作用は海外での報告の範囲を越えるものではないことが検討された。その後、バイエル薬品株式会社が開発を進め、日本では吸虫症の発症例数が極めて少ないこと、安全性、有効性、用法の面から適当な抗吸虫薬がないことから、希少疾病用医薬品としての指定を受け、1988年9月に製造販売承認を得て1989年1月に発売した。収集症例556例の使用成績調査を実施し、1998年12月に再審査申請を行った結果、2000年3月薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

その後、医療事故防止対策に基づき、2009年5月に販売名をビルトリシド錠からビルトリシド錠600mgに変更した。

注意：本剤の承認された効能又は効果は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症、横川吸虫症

２．製品の治療学的特性

1) 肝吸虫、肺吸虫、横川吸虫に対し抗吸虫作用を示す（P.13参照）。
2) 国内で実施された厚生省輸入熱帯病の薬物治療法に関する研究班による一般臨床試験*、集団的治療試験*で肝吸虫症、肺吸虫症、横川吸虫症に治療効果を示した（*一部国内承認用法及び用量と異なる成績を含む）（P.10～P.12参照）。
3) 主な副作用（5%以上）は嘔気・嘔吐、頭痛・頭重感、倦怠感、γ-GTP上昇、赤血球減少、血小板減少、好酸球増多、白血球増加である（P.21～P.25参照）。

３．製品の製剤学的特性

本剤は1錠に3本の割線があり、4個の錠片に分割することができる（P.5参照）。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

本剤は「肝吸虫症、肺吸虫症、横川吸虫症」を効能又は効果として、薬審1第2号（昭和60年6月29日）による稀用医薬品の指定を受けている。

Ⅰ．概要に関する項目

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

⑴承認条件

該当しない

⑵流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和名

ビルトリシド®錠600mg

(2) 洋名

Biltricide tablets 600mg

(3) 名称の由来

該当資料なし

２．一般名

(1) 和名（命名法）

プラジカンテル（JAN）

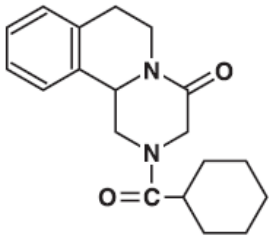
(2) 洋名（命名法）

Praziquantel（JAN）

(3) ステム

-antel：駆虫薬（未定義のグループ）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{24}N_2O_2$

分子量：312.41

５．化学名（命名法）又は本質

(±)-2-(Cyclohexylcarbonyl)-1,2,3,6,7,11b-hexahydro-4*H*-pyrazino〔2,1-a〕isoquinolin-4-one（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：なし

CAS登録番号：55268-74-1

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～ほとんど白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

プラジカンテル1gを溶かすのに要する溶媒量

クロロホルム	1.8mL（溶けやすい）
エタノール	10.3mL（やや溶けやすい）
水	2,500mL（極めて溶けにくい）

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：136～140℃

(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

プラジカンテル原体の長期安定性試験（保存条件：ガラス製気密容器、20℃、42ヵ月。試験項目：性状、確認試験、溶状、分解物、乾燥減量、定量等）において規格内であった。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

区別：錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ビルトリシド錠600mg
剤形	長円形のフィルムコーティング錠 （割線あり）
色調	白色～橙色を帯びた白色
外形	
長径	22.2mm
短径	8.2mm
厚さ	6.4mm
質量	912.0mg

(3) 識別コード

識別コード	LG BAYER
表示部位	錠剤（表裏）

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ビルトリシド錠600mg
有効成分	1錠中プラジカンテル600mg含有
添加剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール4000、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

プラジカンテルとして表示

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

1) 長期保存試験

保存容器	保存条件	保存期間	試験結果
ガラス製気密容器	30℃・50%RH	60ヵ月	36ヵ月間まで規格内。 60ヵ月では2ロットで変色（白色→淡赤褐色）がみられた。その他の試験項目は規格内であった。
PTP（PVC）	30℃・50%RH	36ヵ月	規格内

試験項目：外観、崩壊試験、残存率、硬度、溶出試験、分解物

2) 苛酷試験

	保存容器	保存条件	保存期間	試験結果
耐熱	ガラス製気密容器	41℃	12ヵ月	41℃ 12ヵ月で外観変化（白色→赤褐色）が認められた。その他の項目は規格内であった。
		40℃、50℃	6ヵ月	
	PTP（PVC）	40℃、41℃	12ヵ月	40℃・41℃ 6ヵ月で外観変化（白色→赤褐色）、50℃・51℃ 6ヵ月で外観変化（白色→赤色）が認められた。その他の項目は規格内であった。
		50℃、51℃	6ヵ月	
耐湿	PTP（PVC）	31℃・80%RH	6ヵ月	規格内
		30℃・80%RH		
耐光	無色透明ガラス製気密容器	人工光線（キセノン）総照射量：約3,162,000 Lux・hr	24時間	規格内
		太陽光線	28日	

試験項目：（耐熱）外観、崩壊試験、残存率、硬度、分解物
（耐湿）外観、崩壊試験、硬度
（耐光）外観、残存率、分解物

Ⅳ. 製剤に関する項目

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

日本薬局方外医薬品規格プラジカンテル600mg錠溶出試験による。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

6錠［瓶、バラ］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

キャップ：PE（ポリエチレン）

瓶：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇肝吸虫症
〇肺吸虫症
〇横川吸虫症

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈肝吸虫症、肺吸虫症〉

プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

〈横川吸虫症〉

プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

肝吸虫症、肺吸虫症

米国、ドイツの用法及び用量は25mg/kgの3回、1日投与（肝吸虫症）又は2日投与（肺吸虫症）とされていた。

国内の厚生省「輸入熱帯病の薬物治療法に関する研究班」による一般臨床試験[1)]では、肝吸虫症32例中24例に本剤20mg/kg、1日2回、2日間投与され、全例とも有効と判定された。肺吸虫症9例に対して本剤25mg/kgの1日3回、2日間（4例）、25～50mg/kg/日の2～3日間投与（5例）が行われ、効果判定された6例はいずれも有効であった。また、集団治療試験[2)]では、肝吸虫症65例に対し本剤25mg/kgを1日目の夕食後、翌日の朝・夕食後の計3回投与により81.5%（53/65例）の治癒率が得られた。

国外で集積されたデータでは、肝吸虫症に対し本剤25mg/kgの2回、1日投与では46.7%、2日投与では80.0%の治癒率を示し[3)]、25mg/kgの3回、1日投与では95.9%、2日投与では100%の治癒率[4)]を示していた。また、肺吸虫に対しては25mg/kgの3回、1日投与では80.5%の治癒率が得られていた[3)]。

以上の成績から、20mg/kgの1日2回、2日間投与あるいは25mg/kgの1日3回、1日投与で効果が期待されるが、25mg/kgの1日3回投与についての安全性面を考慮し、肝吸虫症、肺吸虫症では1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する用法及び用量を設定した。

横川吸虫症

厚生省「輸入熱帯病の薬物治療法に関する研究班」による一般臨床試験[1)]では、横川吸虫症5例に対し、1回20～25mg/kg、1～3回、1日投与が行われ、効果判定された4例いずれも有効であり、韓国における報告[5)]によれば、10mg又は20mg/kgの1回投与で85.0%及び88.0%の治癒率を示し、20mg/kgの1日2回、1日投与で100%の治癒率が得られたとしている。

さらに、寄生虫学の専門家の意見も取り入れて、横川吸虫症では1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する用法及び用量を設定した。

Ⅴ．治療に関する項目

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

4．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1回投与量20mg/kgは、患者の体重に応じほぼ次の錠数になる。本剤は1錠に3本の割線があり、プラジカンテル150mgを含有する4個の錠片に分割することができ、投与量を患者の体重に応じて調整することができるので、できるだけ正確な用量を投与すること。

体重（kg）	錠数
20～26	3/4
27～33	1
34～41	1 1/4
42～48	1 1/2
49～56	1 3/4

体重（kg）	錠数
57～63	2
64～70	2 1/4
71～78	2 1/2
79～86	2 3/4

7.2 高用量投与（50mg/kg）で、用量の増加率以上に血中濃度が増加したとの報告があるので、用法・用量を厳守すること。

7.3 1日2回投与の場合、昼食後及び夕食後に投与することが望ましい。投与間隔は少なくとも4時間以上とすること。

5．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

本剤は2009年4月以前の承認品目であるため、該当しない

(2)臨床薬理試験

忍容性試験

慢性日本住血吸虫症*患者48例を対象としてプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験を実施した。本剤20mg/kgあるいはプラセボを単回あるいは1日2回経口投与（各n＝6）したところ、自覚的副作用は本剤投与の患者ではみられず、プラセボ投与の患者6例に7件認められた。また、本剤20mg/kgあるいはプラセボを1日3回経口投与（各n＝12）したところ、自覚的副作用は本剤投与の患者9例に13件、プラセボ投与の患者3例に6件に認められた。そのうち本剤投与の患者にのみ認められたものは頭痛3件、プラセボ投与の患者より多く認められたものは眠気3件であったが、それぞれ軽度かつ一過性であった。

また、心電図では本剤20mg/kg単回あるいは1日2回経口投与の各1例に一過性の上室性期外収縮が認められた。血液学的検査値変動は本剤投与群で8例に11件、プラセボ投与群で2例に2件認められたが、正常範囲内あるいは軽度なものであった。

＊我国においては住血吸虫症に対する効能は承認されていない。

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①一般臨床試験（厚生省「輸入熱帯病の薬物治療法に関する研究班」による試験）[1)]

厚生省研究班から供与された本剤が投与され、症例記録を入手できた日本人症例の有効性及び安全性を評価した。

試験デザイン	多施設臨床試験、非盲検法
対　象	下記疾患の日本人症例 肝吸虫症： 32例（いずれも確定例） 肺吸虫症： 9例（確定7例、疑診2例） 横川吸虫症：5例（いずれも確定例） （他に、日本住血吸虫症8例、条虫症5例） 診断（確定）の定義 肝吸虫症、横川吸虫症：投与前に糞便もしくは胆汁などの検査材料から虫卵又は虫体の検出 肺吸虫症：投与前に糞便又は喀痰から虫卵の検出
試験方法	肝吸虫症 本剤20mg/kgを1日2回、2日間投与（24例）、他に2日間投与2クール（1例）、3日間投与（2例）、40～80mg/kg 1日投与（5例） 肺吸虫症 本剤25mg/kg、1日3回、2日間投与（4例） 他に25～50mg/kg/日、2～3日間投与（5例） 横川吸虫症 本剤20～25mg/kg、1日1～3回、1日投与
結　果	有効性 診断名：肝吸虫症 — 有効率：100%（32/32）*1 診断名：肺吸虫症 — 有効率：(6/6) *2 診断名：横川吸虫症 — 有効率：(4/4) *3 計：100%（42/42） ＊1 13例では治療後の検便によって虫卵が完全消失 ＊2 有効性の判定が行われた6例について集計（全例確定例） ＊3 有効性の判定が行われた4例について集計 安全性 副作用は42例中13例（31.0%）に認められ、主な副作用は発疹3例（7.1%）、下痢3例（7.1%）等であった。

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

②集団治療試験[2)]

厚生省研究班から薬剤の提供を受け、肝吸虫症の集団検診で肝吸虫卵が確認された症例の有効性、安全性を評価した。

試験デザイン	集団治療試験、非盲検法
対　象	肝吸虫症　65例 （うち61例は横川吸虫卵も確認）
試験方法	体重40～49kgの患者には本剤3000mg、体重50～59kgの患者には本剤3750mg、体重60～75kgの患者には本剤4500mg（上限1回25mg/kg）を投与した。いずれも3回に分けて1日投与（夕食後、翌日の朝・夕食後）した。
評価方法	治癒：本剤投与後1、2、及び3ヵ月の3回検便を行い一度も虫卵を検出しなかったもの
結　果	患者背景 男性：24例、女性：41例 年齢：21～62歳 有効性 診断名：肝吸虫症／横川吸虫症（合併例）*1　治癒率：81.5%（53/65）／94.8%（55/58） ＊1 横川吸虫卵が混在寄生していた症例で3ヵ月後の検査が可能であった58例にて集計 安全性 副作用は65例中25例（38.5%）に認められ、主な副作用は頭痛14例（21.5%）、倦怠感11例（16.9%）、嘔気9例（13.8%）等であった。

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

2)安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

(6)治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

a)使用成績調査（終了）

試験の目的	診療において本剤を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報、その他の適正使用情報の把握を目的とした。
調査方式	全例調査方式
症例数	調査票収集症例数　556例
調査期間等	調査期間：1988年9月20日～1998年9月19日
主な評価項目	安全性　副作用 有効性　治療効果（著効、有効、無効、悪化）
主な試験成績	安全性 本調査で収集された556例のうち、投与情報の欠落、未記載等の理由で除外した532例を安全性集計対象例として安全性を検討した結果、58例98件に副作用がみられ、本剤との因果関係が否定できない症例であった。主な器官分類別の副作用は、消化器障害36例（6.8%）、肝臓・胆管系障害14例（2.6%）であった。 有効性 使用成績調査により収集した556症例のうち、適応外疾患等の理由で除外した237例及び評価に不適と判断した3例を除く316例を対象に本剤の有効性を評価した。その結果を下表に示す。

診断名	治療効果			計	有効率（%） （著効例＋有効例／評価例）
	著効	有効	無効		
肝吸虫症	65	21	3	89	96.6
肺吸虫症	2	6	2	10	80.0
横川吸虫症	174	41	2	217	99.1

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

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

ピラジノイソキノリン系化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用[6,7]

(1) 作用部位・作用機序

本剤は速やかに吸虫体に取り込まれ、外皮膜リン脂質との相互作用により吸虫の膜構造を不安定化し、吸虫へのCa^{++}流入を促進する。吸虫体内に流入したCa^{++}は吸虫の筋収縮及び吸虫外皮の構造的損傷（空胞化等）を惹起し吸虫を致死させる（*in vitro*）[6]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗肝吸虫作用

肝吸虫（*C.sinensis*）を実験的に感染させたラット及びウサギを用い、本剤投与後の糞便中虫卵数と虫体回収率を指標として、本剤の抗肝吸虫作用を評価した。その結果、ラットでは100mg/kg/日 5日間経口投与で、ウサギでは50mg/kg/日 5日間あるいは200mg/kg/日 2日間経口投与で著明に糞便中虫卵数及び虫体回収率が減少した[7]。

2) 抗肺吸虫作用

ウェステルマン肺吸虫（*P.westermani*）を実験的に感染させたイヌに本剤50mg/kgを5日間経口投与したときの糞便中虫卵数と虫体回収率は減少し、寄生虫学的治癒が認められた[7]。

3) 吸虫の形態に及ぼす影響

種々の実験的感染動物から分離した肝吸虫（*Clonorchis sinensis*）、横川吸虫（*Metagonimus yokogawai*）、ウェステルマン肺吸虫に*in vitro*で本剤1～100μg/mLを5～60分間作用させ、それらの形態変化を走査型及び透過型電子顕微鏡で観察した。その結果、肝吸虫では本剤1μg/mL作用後5分以内に外皮の著しい空胞化が認められ、作用時間が長くなると損傷の程度も増大した。横川吸虫及びウェステルマン肺吸虫では軽度の空胞化がみられた（*in vitro*）[6]。

(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

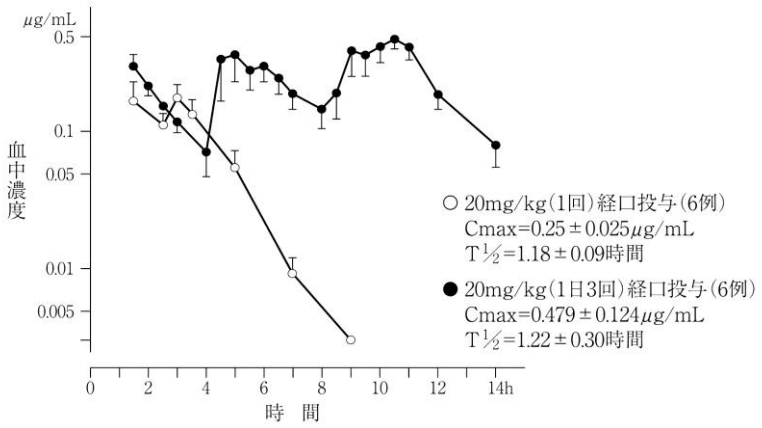
1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に20mg/kgを1回又は1日3回[注)] 経口投与（各n＝6）した場合、血中濃度は下図のとおりである[8)]（外国人データ）。



注意：本剤の承認された用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

健康成人に種々の用量のPraziquantelを単回及び1日3回[注)] 経口投与したときの未変化体の薬物速度論的パラメータを下表に示す[8)]（外国人データ）。

測定法：ガスクロマトグラフ法

Praziquantel 投　与　量	n	C_{max} 〔ng/mL〕	t_{max} 〔hr〕	$t_{1/2}$（2-8h） 〔hr〕	$AUC_{(0-24h)}$ 〔ng×hr×mL^{-1}〕
1×5mg/kg	6	48±13	2.75±0.34	1.7 ±0.14	167±51
1×10mg/kg	6	66±11	2.58±0.24	1.3 ±0.16	209±55
3×10mg/kg*	6	65±37	2.25±0.25	0.84±0.20[a]	—[b]
1×20mg/kg	6	250±25	2.08±0.38	1.18±0.09	645±93
3×20mg/kg*	6	479±124	1.08±0.24	1.22±0.30[a]	—[b]
3×25mg/kg*	6	344±84	2.25±0.28	1.30±0.36[a]	—[b]
1×50mg/kg	8	1319±441	1.88±0.36	1.19±0.10	3931±1432

*：初回投与後；　a：$t_{1/2}$(2-4hr)；　b：算出せず　　平均値±標準誤差

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

(3) 中毒域

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(4) 食事・併用薬の影響
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) 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) その他
該当資料なし

3．母集団（ポピュレーション）解析
(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4．吸収
該当資料なし

5．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

＜参考：ラット＞

周産期ラットに^{14}C-Praziquantel 2mg/kg静脈内投与及び10mg/kgを経口投与したとき（各n＝3）の子宮内濃度は、静注5分後もしくは経口投与30分後の時点で、両投与経路とも他のほとんどの母獣臓器内濃度より低かった。また、胎仔中濃度も母体血漿中濃度の1/2～1/3であった[9]。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

授乳中の健康女性（n＝5）に本剤50mg/kgを単回経口投与したとき、血漿中及び乳汁中の未変化体濃度は投与2時間後に最高値に達し、それぞれ1.36±1.13μg/mL及び0.44±0.51μg/mLであった。乳汁中の濃度は測定したいずれの時点においても血漿中濃度の約1/4～1/3であった。なお、投与後24時間の乳汁中Praziquantel累積排泄量は27.4±27.3μg（投与量の約0.0008%）であった[10]（外国人データ）。

注意：本剤の承認された用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

(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

該当資料なし

＜参考：ラット＞

ラットに^{14}C-Praziquantel 10mg/kgを単回経口投与（n＝4）したとき、各組織への分布は約0.5～2時間で最高となった。放射能濃度は肝、腎、副腎、卵巣及び子宮で高かったが、その他の臓器では血中放射能濃度と同程度又はそれ以下であった[9]。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

＜参考：ラット、イヌ、サル＞

In vivo において本剤2mg/kgをラットに静脈内投与した5分後（Praziquantel相当濃度：2.6μg/mL）の血清蛋白結合率は76%であった[11]。

In vitro において、イヌの血清蛋白に対する^{14}C-Praziquantelの結合率は、0.1～100.9μg/mLの血清濃度範囲で約64～80%、サルの血清蛋白との結合率は血清濃度0.1μg/mLで約74%であった[11]。

6．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に^{14}C-Praziquantel 14mg/kg（n＝2）及び46mg/kg（n＝5）を単回経口投与したとき、血清中放射能濃度が最高になる時点（投与4時間後）ですでに未変化体は認められず、血清中の主代謝物はPraziquantel一酸化体（M-Ⅵ）で、40～50%を占めていた。なお、尿中の主代謝物は二水酸化体（M-Ⅶ～M-XI）で50～60%を占め、M-Ⅵは10%であった[12]（外国人データ）。

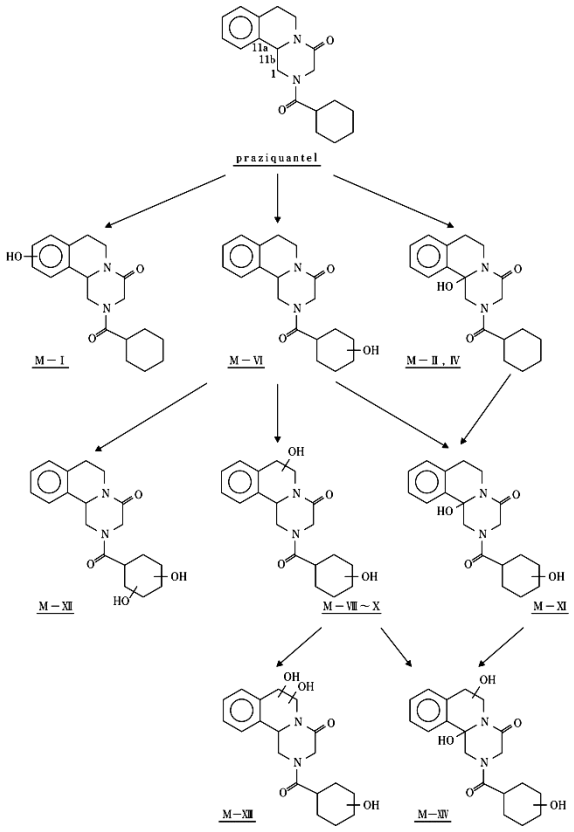
注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

主な代謝部位：肝臓



注）M-Ⅷは二水酸化体であり、M-XIの異性体あるいは1位とD環に水酸基を有すると推定されるが、単離過程中で容易に脱水するため構造決定できていない。

⑵ 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

本剤は主にチトクロームP450 3A4（CYP3A4）によって代謝される。

⑶ 初回通過効果の有無及びその割合

健康成人に^{14}C-Praziquantel 14mg/kg（n＝5）及び46mg/kg（n＝8）を単回経口投与したとき、血清中放射能の半減期及び未変化体の半減期はそれぞれ約4時間及び約1.5時間であり、血清中未変化体濃度は最初の測定時点の放射能濃度に比べ約1/100に低下し、肝臓での初回通過効果が示唆された[13]（外国人データ）。

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

⑷ 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7．排泄

健康成人に^{14}C-Praziquantel 14mg/kg及び46mg/kgを単回経口投与したときの尿中排泄率を下表に示す。投与96時間後までの尿中累積排泄率はそれぞれ80.2%、84.2%であり、いずれも投与24時間後までにその90%以上が排泄された[13]（外国人データ）。

Time	尿中排泄率（% of dose）（mean±S.D.）	
	46mg/kg（n＝7）	14mg/kg（n＝4）
0－3	11.9±5.1	26.3±17
3－6	22.1±5.2	23.7±6.5
6－12	23.3±2.6	19.0±10
12－24	14.2±5.8	11.5±5.0
24－48	7.5±3.1	3.1±1.5
48－72	0.9±0.3	0.45±0.2
72－96	0.3±0.2	0.15±0.1
0－96	80.2±6	84.2±3

注意：本剤の承認されている用法及び用量は以下のとおりである。

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

8．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9．透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当しない

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 有鉤嚢虫（条虫）症患者［寄生部位によっては、死滅虫体により回復困難な病変（失語症、片麻痺、脳梗塞等の中枢神経障害、眼障害等）を引き起こすことがある。］
2.3 リファンピシンを投与中の患者［10.1参照］

（解説）

2.2 本剤投与後に失語、脳波異常等を呈した脳有鉤嚢虫症の邦人例、投与中に脳梗塞を発現した海外症例等の報告がある[14-16]。

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

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
眠気があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作等危険を伴う作業に注意させること。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 不整脈のある患者
不整脈を助長することがある。

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
本剤の排泄が遅延する可能性がある。

（解説）

本剤は主に腎臓から排泄される。

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
本剤の代謝が低下し、血中濃度が高くなる可能性がある。

（解説）

本剤は肝臓で代謝される。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

(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が望ましい。

（解説）

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(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。

（解説）

ヒト母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

（解説）

本剤は主に腎臓から排泄される。高齢者では腎機能が低下している場合が多い。

7. 相互作用

本剤は主にチトクロームP4503A4（CYP3A4）によって代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
リファンピシン（リファジン） ［2.3参照］	本剤の血中濃度が約100%低下することが報告されている。	リファンピシンにより代謝酵素（CYP3A4）が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられている。

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

(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
デキサメタゾン[17,18] フェニトイン[19] カルバマゼピン[19]	本剤の血中濃度が低下することが報告されている。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。
エファビレンツ[20]	本剤の血中濃度が約75%低下することが報告されている。本剤の効果が減弱するおそれがあるので併用を避けることが望ましい。	エファビレンツが代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	クロロキン（国内未発売）との併用により、本剤の血中濃度が低下することが報告されている。クロロキンと類似の構造を有するヒドロキシクロロキン硫酸塩との併用においても同様に本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	発現機序の詳細は不明である。
シメチジン[21,22] リトナビル[20]	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により、本剤の血中濃度が上昇することが報告されている[23]。	イトラコナゾールが代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

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

該当しない

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		発疹	アレルギー反応（多発性漿膜炎等）、そう痒
肝臓	γ-GTP上昇	AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇、血清ビリルビン上昇	
血液	赤血球減少、血小板減少、好酸球増多、白血球増加		
消化器	嘔気・嘔吐	腹痛、食欲不振、下痢	
精神神経系	頭痛・頭重感	眠気、めまい	痙攣、眩暈、脳波の徐波増加
その他	倦怠感	発熱	無力症（脱力感）、筋肉痛、不整脈

副作用一覧表

・承認時まで（忍容性試験、一般臨床試験、集団治療試験の併合）

副作用の発現頻度

	承認時
調査症例	143例
副作用発現症例数	70例
副作用発現件数	138件
副作用発現症例率	48.95%

副作用の種類別発現症例（件数）率（%）

副作用の種類	症例数（発現率）
皮膚・皮膚付属器障害	5（3.50）
蕁麻疹	1（0.70）
発　疹	4（2.80）
中枢・末梢神経系障害	21（14.69）
神経痛	1（0.70）
頭　痛	15（10.49）
頭　重（感）	3（2.10）
めまい	3（2.10）
精神障害	7（4.90）
眠　気	5（3.50）
もの忘れ	1（0.70）
不　眠（症）	1（0.70）

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

副作用の種類	症例数（発現率）
消化管障害	28（19.58）
嘔　気	11（7.69）
嘔　吐	1（0.70）
下　痢	5（3.50）
食欲不振	6（4.20）
流　涎	1（0.70）
腹　痛	4（2.80）
胃不快感	1（0.70）
上腹部痛	2（1.40）
便　秘	2（1.40）
腹部膨満感	2（1.40）
肝臓・胆管系障害	21（14.69）
Al-P上昇	3（2.10）
LDH上昇	2（1.40）
AST（GOT）上昇	5（3.50）
ALT（GPT）上昇	4（2.80）
チモール混濁反応異常	1（0.70）
ビリルビン値上昇	3（2.10）
硫酸亜鉛混濁反応異常	1（0.70）
γ-GTP上昇	6（4.20）
代謝・栄養障害	1（0.70）
CPK上昇	1（0.70）
呼吸器系障害	1（0.70）
息切れ	1（0.70）
赤血球障害	5（3.50）
赤血球減少	5（3.50）
ヘマトクリット値減少	1（0.70）
ヘモグロビン減少	2（1.40）
白血球・網内系障害	10（6.99）
好酸球増多（症）	4（2.80）
白血球減少（症）	1（0.70）
白血球増多（症）	3（2.10）
好中球増多	1（0.70）
リンパ球減少	1（0.70）
血小板・出血凝血障害	4（2.80）
血小板減少	4（2.80）
泌尿器系障害	1（0.70）
BUN上昇	1（0.70）
一般的全身障害	18（12.59）
赤血球沈降速度亢進	3（2.10）
腰　痛	2（1.40）
発　熱	1（0.70）
倦　怠（感）	12（8.39）
ほてり	1（0.70）

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

・使用成績調査（調査期間：1988年9月20日～1998年9月19日）

副作用の発現頻度

	使用成績調査時
調査症例	532例
副作用発現症例数	58例
副作用発現件数	97件
副作用発現症例率	10.90%

副作用の種類別発現症例（件数）率（%）

副作用の種類	症例数（発現率）
皮膚・皮膚付属器障害	4（0.75）
尋常性ざ瘡	1（0.19）
そう痒（症）	1（0.19）
発　疹	2（0.38）
中枢・末梢神経系障害	4（0.75）
頭　重（感）	1（0.19）
めまい	3（0.56）
消化管障害	36（6.77）
嘔　気	9（1.69）
悪　心	2（0.38）
嘔　吐	5（0.94）
ゲップ	1（0.19）
下　痢	12（2.26）
胸やけ	1（0.19）
食欲不振	3（0.56）
腹　痛	9（1.69）
胃不快感	1（0.19）
上腹部痛	1（0.19）
腹部不快感	1（0.19）
心窩部痛（心窩部の疼痛）	1（0.19）
便　秘	1（0.19）
便　意	1（0.19）
肝臓・胆管系障害	14（2.63）
Al-P上昇	1（0.19）
LDH上昇	2（0.38）
AST（GOT）上昇	6（1.13）
ALT（GPT）上昇	9（1.69）
チモール混濁反応異常	2（0.38）
ビリルビン値上昇	1（0.19）
硫酸亜鉛混濁反応異常	1（0.19）
γ-GTP上昇	3（0.56）
心筋・心内膜・心膜・弁膜障害	1（0.19）
心膜滲出液	1（0.19）
血管（心臓外）障害	1（0.19）
顔面発赤	1（0.19）

Ⅷ. 安全性（注意事項等情報）に関する項目

副作用の種類	症例数（発現率）
白血球・網内系障害	5（0.94）
好酸球増多（症）	1（0.19）
単球増多（症）	2（0.38）
白血球減少（症）	1（0.19）
白血球増多（症）	1（0.19）
泌尿器系障害	1（0.19）
BUN上昇	1（0.19）
一般的全身障害	7（1.32）
顔面浮腫	1（0.19）
胸部不快感	2（0.38）
体重増加	1（0.19）
背（部）痛	1（0.19）
発　熱	1（0.19）
倦　怠（感）	2（0.38）

（再審査時評価資料）

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

該当資料なし

11. 適用上の注意

設定されていない

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

成虫の住血吸虫と比較し、幼虫の住血吸虫は本剤に対する感受性が低いとの報告があり[24]、幼虫ステージでは、十分な効果が得られないことがある（最新の寄生虫症薬物治療の手引き等を参照すること）。また本剤の投与により、住血吸虫の抗原に対する炎症性の免疫応答と思われる重篤な事象（呼吸不全、脳症、脳血管炎等）があらわれるとの報告がある[25-27]。

住血吸虫症に対する本剤の有用性は外国においては確立されており、WHOでは住血吸虫症の治療のエッセンシャル・ドラッグとされているが、国内における評価症例がないため、我国においては住血吸虫症に対する効能は承認されていない。

(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」の項参照

(2) 安全性薬理試験[28)]

分類	試験項目	試験方法	動　物	投与量 (投与経路)	試　験　成　績
中枢神経系	自発運動に対する作用		マウス	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで自発運動抑制作用なし。
	探索行動に対する作用		マウス	(p.o.)	高用量で探索行動抑制作用が認められた。 ED_{50}＝884mg/kg
	鎮静及び筋弛緩作用	平衡能	マウス	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
		懸垂能			
	抗痙攣作用	電撃ショック	マウス	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
		ペンテトラゾールショック			
	カタレプシー作用		マウス	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	麻酔増強作用	ヘキソバルビタール麻酔	マウス	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	麻酔作用		マウス	40、63、71、80、90、100、125、160、250mg/kg (i.v.)	90mg/kg以上で麻酔深度Ⅳ度に相当する行動の変化が認められた。LD_{50}＝141mg/kg
			ウサギ	10、25、40、63mg/kg (i.v.)	25mg/kg以上で麻酔深度Ⅲ度以上に相当する行動の変化が認められた。
	脳波に及ぼす影響		ウサギ	250、1000mg/kg (p.o.)	1000mg/kgまで影響なし。
				250、500mg/kg (i.p.)	500mg/kgまで影響なし。
				25、40、63mg/kg (i.v.)	25mg/kg以上で投薬直後、短い痙攣相に続く部分的な徐波化、同期化が認められたが、鎮静状態や麻酔状態を示唆する脳波特性は見られなかった。
	舌下顎反射に対する作用		麻酔ネコ	1、5、10、20、40、63、100mg/kg (i.v.)	5mg/kg以上で有意な抑制作用が認められた。
	屈筋反射に対する作用		麻酔ネコ	5、10、20、40、63mg/kg (i.v.)	63mg/kgまで作用なし。
	膝蓋腱反射に対する作用		麻酔ネコ	5、10、20、40、100mg/kg (i.v.)	100mg/kgまで作用なし。
	神経筋伝達に対する作用	脛骨神経－前脛骨筋	麻酔ネコ	1、5、10、20、40、63、100mg/kg (i.v.)	100mg/kgまで作用なし。
自律神経および平滑筋	散瞳作用	瞳孔径	マウス	250mg/kg (p.o.)	作用なし。
	摘出大動脈条片に対する作用	Magnus法	ウサギ	3.2×10^{-8}～ 3.2×10^{-5}M (*in vitro*)	KCl，noradrenaline 収縮軽度抑制： 3.2×10^{-5}M
	摘出回腸に対する作用	Magnus法	モルモット	5×10^{-6}～$\times10^{-4}$M (*in vitro*)	Acetylcholine， histamine，$BaCl_2$収縮抑制： ≧9.6×10^{-7}M（濃度非依存的）
					軽度収縮：10^{-4}M

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

分類	試験項目	試験方法	動　物	投与量 (投与経路)	試　験　成　績
循環器系	摘出心房に対する作用	Magnus法	ラット	10^{-6}～5×10^{-4}M (*in vitro*)	陽性変力作用*： ≧5×10^{-6}M 不整脈・不全収縮： 5×10^{-4}M ＊収縮力、収縮・弛緩速度の増加
			モルモット	～3.2×10^{-5}M (*in vitro*)	変力及び変時作用なし
	収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、平均動脈圧、脈圧に対する作用		イ　ヌ	10、31.5、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgで血圧の一過性の低下と心拍数の増加が認められた。
血液凝固線溶系	血小板凝集に対する作用	コラーゲン誘発	ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	血液凝固時間に対する作用	トロンビン時間、トロンボプラスチン時間	ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	トロンボエラストグラム		ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
その他	血糖値に対する作用		絶食ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	血清トリグリセリド値に対する作用		絶食ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	耐糖能に対する作用	グルコース負荷	絶食ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	腎機能に対する作用	尿量 Na^+、K^+排泄	ラット	10、31.5、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで尿量、 Na^+、K^+排泄に対する作用なし。
	血液学的パラメーター（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、フィブリノーゲン量、血小板数、赤血球沈降速度）に対する作用		ラット	10、30、100mg/kg (p.o.)	100mg/kgまで作用なし。
	血球（赤血球、白血球、血小板）膜に対する作用		ヒ　ト	10^{-6}～10^{-4}M (*in vitro*)	10^{-4}Mまで作用なし。

(3) 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

単回投与毒性試験[29)]

［LD_{50}(mg/kg)］

投与経路＼動物	マウス		ラット	
	雄（各n＝10）	雌（各n＝10）	雄（各n＝10）	雌（各n＝10）
経口	5,560	4,730	5,720	5,390
腹腔内	390	376	600	586
筋肉内	＞2,000	＞2,000	＞2,000	＞2,000
皮下	＞2,000	＞2,000	＞2,000	＞2,000

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

反復投与毒性試験[30)]

動物種	投与方法／投与期間 投与量（mg/kg/日）	最大無影響量 （mg/kg/日）	主な所見
ラット（wistar） 雄雌各10匹／群	経口*1／4週間 0、30、100、300、1000	100	1) 死亡：1000mg/kg　雄(1/10) 2) 臓器重量 甲状腺(絶対・相対)増加：300mg/kg以上(雄雌) 肝　臓(絶対・相対)増加：300mg/kg以上(雄雌) 脾　臓(絶対)減少：300mg/kg以上(雄) 脾　臓(相対)減少：300mg/kg(雄) 心　臓(絶対・相対) 増加：1000mg/kg(雄) 腎　臓(絶対) 増加：1000mg/kg(雌) 副　腎(絶対・相対) 増加：1000mg/kg(雌)
イヌ（ビーグル） 雄雌各3頭／群	経口*2／13週間 0、20、60、180	60	1) 一般状態 摂餌量減少：180mg/kg　雄(1/3)、雌(3/3) 体重減少：180mg/kg(雄雌) 2) 臓器重量 肝　臓(絶対・相対) 増加：180mg/kg(雄雌)

＊1　0.5%メチルセルロース溶液を溶媒として用いた
＊2　ゼラチンカプセルにて投与

(3) 遺伝毒性試験

変異原性

サルモネラを用いた復帰突然変異試験[31)]、宿主としてマウスを用いた宿主経由復帰突然変異試験、*in vitro*試験としてマウスによる小核試験・優性致死試験及びチャイニーズ・ハムスターによる精原細胞染色体試験[32)]によって検討した結果、いずれの試験においても変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験[33)]

ラットの妊娠前及び妊娠初期経口投与試験：300mg/kg/日までの投与量では、雌雄親動物の生殖能及び胎仔に影響は認められなかった。
ラットの器官形成期経口投与試験：300mg/kg/日までの投与量では、母獣に及ぼす影響、胎仔毒性、催奇形性作用は認められなかった。
ウサギの器官形成期経口投与試験：300mg/kg/日までの投与量では、母獣で摂餌量及び体重の減少が認められたが、胎仔毒性、催奇形性作用は認められなかった。
ラット周産期及び授乳期投与試験：300mg/kg/日までの投与量では、母獣に及ぼす影響、胎仔・出産仔の生後発育及び生殖能に影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性[34)]

モルモット及びヒトによるアレルギー誘発試験によって検討した結果、いずれの試験においても抗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

処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：60ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり（日本語版・英語版）：あり

6. 同一成分・同効薬

該当しない

7. 国際誕生年月日

1980年5月1日（ドイツ）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2009年5月8日（販売名変更に伴う再承認）

旧販売名「ビルトリシド錠」として1988年9月20日に承認

承認番号：22100AMX00735000

旧販売名「ビルトリシド錠」として（63AM輪）第0152号

薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による）

販売開始年月日：1989年1月19日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査申請1998年12月18日、再審査結果通知2000年3月8日

再審査結果：効能・効果、用法・用量等いずれの承認内容も変更の必要はなし

11. 再審査期間

10年：1988年9月20日～1998年9月19日（希少疾病用医薬品）

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

製品名	包装形態	HOT（9桁）番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	レセプト電算コード
ビルトリシド錠600mg	6錠［瓶、バラ］	111681601	6429006F1039	6429006F1039	621168101

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文　献

1．引用文献

番号	書　誌　事　項	PMID	資料番号
1）	田辺清勝 他：基礎と臨床 20(16)，8309-8315 (1986)	－	B060572
2）	横川宗雄 他：寄生虫学雑誌 35(3)，165-170 (1986)	－	B060573
3）	Wegner DH et al.：Arzneim-Forsch. 34(Ⅱ)，Nr. 9b，1132-1136 (1984)	6391500	B159159
4）	Soh CT et al.：Arzneim-Forsch. 34(Ⅱ)，Nr. 9b，1156-1159 (1984)	6391503	B159160
5）	Rim HJ et al.：Korean J Parasitol. 16(2), 117-122 (1978)	12902772	B068352
6）	Mehlhorn H et al.：Arzneim-Forsch. 33(Ⅰ)，Nr. 1，91-98 (1983)	6338885	B060574
7）	バイエル薬品社内資料[薬効薬理]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158677
8）	Leopold G et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 14，281-291 (1978)	729622	B060578
9）	Steiner K et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2，97-106 (1976)	－	B060585
10）	Pütter J et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 4，193-198 (1979)	575330	B060579
11）	Steiner K et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2，85-95 (1976)	－	B060584
12）	Bühring UK et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 3，179-190 (1978)	－	B060580
13）	Patzschke K et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 3，149-156 (1979)	527600	B060581
14）	遠藤一博 他：臨床神経学 35(4)，408-413 (1995)	－	B060587
15）	Woo E et al.：Trop. Gerogr. Med. 46，143 (1988)	－	B060588
16）	Marback RL et al.：Rev. Bras. Oftalmal. 47(1)，5 (1988)	－	B060589
17）	Vazquez ML et al.：Neurology 37(9)，1561-1562 (1987)	3627459	B060590
18）	Gonzalez-esquivel DF et al.：Pharmacol. commun. 4(4)，301-305 (1994)	－	B060591
19）	Bittencort PRM et al.：Neurology 42，492-496 (1992)	1549207	B060592
20）	Mutiti CS et al.：Pharmacol Res Perspect 9，e00769 (2021)	33929078	B160552
21）	Jung H et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 41(6)，1256-1259 (1997)	9174180	B060594
22）	Dachman WD et al.：J. Infect. Dis. 169(March)，689-691 (1994)	8158054	B060593
23）	Ridtitid W et al.：J. Clin. Pharm. Ther. 32(6)，585-593 (2007)	18021336	B113978
24）	Grandière-Pérez L et al.：Am. J. Trop. Med. Hyg. 74，814-818 (2006)	16687686	B102637
25）	Azher M et al.：Chest 98，241-243 (1990)	2193782	B102638
26）	Houdon L et al.：J. Travel Med. 17，274-277 (2010)	20636603	B102639
27）	Jauréguiberry S et al.：Am. J. Trop. Med. Hyg. 76，964-966 (2007)	17488923	B102640
28）	バイエル薬品社内資料[一般薬理試験]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158640
29）	バイエル薬品社内資料[急性毒性試験]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158641
30）	バイエル薬品社内資料[亜急性毒性試験]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158642
31）	Obermeier J et al.：Arch. Toxicol. 38，149-161 (1977)	334117	B060582
32）	Machemer L et al.：Arch. Toxicol. 39，187-197 (1978)	580366	B060583
33）	バイエル薬品社内資料[生殖発生毒性試験]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158643
34）	バイエル薬品社内資料[抗原性試験]（1988年9月20日承認，承認時評価資料）	－	B158644

2．その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤はドイツ、アメリカ、フランス、カナダ等世界29ヵ国で承認、26ヵ国で販売されている（2025年4月現在）。

本邦における効能又は効果、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。

効能又は効果

肝吸虫症、肺吸虫症、横川吸虫症

用法及び用量

肝吸虫症、肺吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日2回2日間経口投与する。

横川吸虫症：プラジカンテルとして、1回20mg/kgを1日1～2回1日経口投与する。

外国での承認状況（2025年7月現在）

国名	アメリカ
会社名	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
販売名	BILTRICIDE®
剤形・規格	錠剤
承認年	1982年
効能又は効果	・すべての住血吸虫（例：*Schistosoma mekongi*, *S.japonicum*, *S.mansoni*, *S.haematobium*）による住血吸虫症 ・肝吸虫症及びタイ肝吸虫症
用法及び用量	推奨用法及び用量 ・住血吸虫症：20mg/kg×3回の1日投与 ・肝吸虫症及びタイ肝吸虫症：25mg/kg×3回の1日投与 服用間隔は4～6時間間隔とすること。

国名	カナダ
会社名	Bayer Inc.
販売名	BILTRICIDE®
剤形・規格	錠剤
承認年	1997年
効能又は効果	・住血吸虫（*Schistosoma haematobium*, *S.japonicum*, *S.mansoni*, *S.mekongi*）による住血吸虫症 ・肝吸虫症及びタイ肝吸虫症
用法及び用量	推奨用法及び用量 ・住血吸虫症：20mg/kg×3回の1日投与 ・肝吸虫症及びタイ肝吸虫症：25mg/kg×3回の1日投与 服用間隔は4時間以上、6時間以下とすること。

２．海外における臨床支援情報

妊婦に対する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における電子添文「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の記載は以下のとおりであり、米国FDA、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が望ましい。
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。

8.1 Pregnancy

Risk Summary

Published studies have not identified an association with Biltricide use during pregnancy and major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes *(see Data)*. In animal reproduction studies conducted in pregnant rats and rabbits no adverse developmental outcomes were observed with oral administration of praziquantel during organogenesis at approximately 0.65 times (rats) or 1.3 times (rabbits) the highest recommended human daily dose of 75 mg/kg/day, based on body surface area.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population are unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.

Data

Human Data

Two randomized controlled clinical trials have been conducted using praziquantel for the treatment of schistosoma infection in pregnant women. In one randomized controlled trial in pregnant women with schistosoma (*S. japonicum)* infection, 186 pregnant women were treated with praziquantel compared to 184 women who received placebo. Treatment with praziquantel during pregnancy had no effect on birthweight, and there were no differences in rates of miscarriage, fetal death and major birth defects between the praziquantel treated and control patients. In another randomized controlled trial that included 2507 pregnant women in Uganda, 18% of women were infected with schistosoma infection. Treatment with praziquantel during pregnancy had no effect on mean birth weight, perinatal mortality or major birth defects.

In other published studies, including a retrospective observational study, case series and case reports, there have been no reports of major birth defects, stillbirths or other adverse pregnancy outcomes associated with the use of praziquantel during pregnancy.

Animal Data

No evidence of fetal harm was observed in rats and rabbits at praziquantel dose levels of 30 to 300 mg/kg body weight given repeatedly by oral administration during the period of organogenesis. These doses were up to 0.65 times (rats) or 1.3 times (rabbits) the highest recommended human daily dose of 75 mg/kg/day, based on body surface area.

8.2 Lactation

Risk Summary

Limited data from published literature reports the presence of praziquantel in human milk at low concentrations. There is no information on the effects of praziquantel in the breastfed infant or effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Biltricide and any potential adverse effects on the breastfed infant from Biltricide or from the underlying maternal condition.

（2025年7月24日時点）

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

（2025年7月24日時点）

B1: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

小児等に対する記載

本邦における電子添文「9.7 小児等」の項は設定されておらず、米国の添付文書とは異なる。

出典	記載内容
米国の添付文書 （2023 年 12 月）	Pediatric Use Safety and dosing recommendations of Biltricide in pediatric patients 1 to 17 years have been established. Safety of Biltricide in pediatric patients younger than 1 year of age has not been established. Post-marketing experience and published literature indicates that pediatric patients 1 to 17 years of age treated with praziquantel experience similar adverse reactions as adults treated with praziquantel.

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

ビルトリシド錠電子添文

「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

---

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
<受付時間> 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

(202508) BIL(KO)
PP-BILT-JP-0004-18-08