

商品名 ストロメクトール錠3mg 添付文書情報

一般名	イベルメクチン錠	薬価	574.80
規格	3mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	M S D	販売メーカー	M S D マルホ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 64. 寄生動物用薬 642. 駆虫剤 6429. その他の駆虫剤		

ストロメクトール錠3mgの用法・用量

〈腸管糞線虫症〉

通常、イベルメクチンとして体重1kg当たり約200 μ gを2週間間隔で2回経口投与する。次記に患者体重毎の1回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。

〈疥癬〉

通常、イベルメクチンとして体重1kg当たり約200 μ gを1回経口投与する。次記に患者体重毎の1回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。

【患者体重毎の1回当たりの投与量】

- [1] 体重15-24kg：3mg錠1錠。
- [2] 体重25-35kg：3mg錠2錠。
- [3] 体重36-50kg：3mg錠3錠。
- [4] 体重51-65kg：3mg錠4錠。
- [5] 体重66-79kg：3mg錠5錠。
- [6] 体重 $\geq$ 80kg：約200 μ g/kg。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉本剤は水のみで服用すること。本剤は脂溶性物質であり、高脂肪食により血中薬物濃度が上昇するおそれがあるので、本剤は空腹時に投与することが望ましい。
- 〈腸管糞線虫症〉糞便内幼虫が陰転しない場合は再投与を考慮すること。
- 〈疥癬〉重症型〈角化型疥癬等〉の場合、本剤の初回投与後、1～2週間以内に検鏡を含めて効果を確認し、2回目の投与を考慮すること。

ストロメクトール錠3mgの効能・効果

〔1〕腸管糞線虫症。

〔2〕疥癬。

【効能又は効果に関連する注意】

- 〈疥癬〉確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり、かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。
- 〈疥癬〉本剤は爪疥癬には無効であるため、爪疥癬の治療には使用しないこと。

ストロメクトール錠3mgの副作用

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。

- 重大な副作用：
 - 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明）。
 - 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
 - 血小板減少（頻度不明）。
 - 意識障害（頻度不明）：昏睡、意識レベル低下、意識変容状態等の意識障害が認められる場合がある。
 - その他の副作用：
 - 〔1〕過敏症：（0.1～5%未満）そう痒、発疹、（頻度不明）＊そう痒の一過性増悪、蕁麻疹。
 - 〔2〕肝臓：（0.1～5%未満）肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン値上昇、γ-GTP上昇）、（頻度不明）ALP上昇。
 - 〔3〕腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇。
 - 〔4〕消化器系：（0.1%未満）悪心、嘔吐、（頻度不明）下痢、食欲不振、便秘、腹痛。
 - 〔5〕精神神経系：（頻度不明）めまい、傾眠、振戦。
 - 〔6〕血液：（0.1～5%未満）貧血、好酸球数増加、（0.1%未満）白血球数減少、リンパ球数増加、単球数減少。
 - 〔7〕その他：（0.1～5%未満）LDH上昇、（0.1%未満）血尿、（頻度不明）無力症・疲労、低血圧、気管支喘息増悪。
- ＊）。

ストロメクトール錠3mgの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

- 〈効能共通〉本剤に対し過敏症反応があらわれた場合には、その後の投与を中止すること。
- 〈効能共通〉意識障害があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意する

よう患者に十分に説明すること。

3. 〈疥癬〉本剤による治療初期にそう痒が一過性増悪することがある。また、疥癬の場合、ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身そう痒遷延することがある（特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合、又はそう痒が持続しても、特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合には、漫然と再投与しないこと）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. ロア糸状虫による重度感染を併発している患者：抗ミクロフィラリア薬投与後に、又は投薬とは無関係に、まれに重篤又は致命的な脳症が発症することがあり、本剤においても因果関係は確立していないが、発症することがある。
2. オンコセルカ症又はロア糸状虫症を併発している患者：中枢精神神経系（脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、歩行困難、錯乱、嗜眠、痙攣、昏迷等）、筋骨格系（関節痛等）、その他（発熱、結膜出血、眼充血、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛、頸部痛等の疼痛等）の重大な副作用及びマゾッティ反応が報告されている（これらの反応は、死んだミクロフィラリアに対するアレルギー性・炎症性反応によると考えられる）。
3. 易感染性患者（HIV感染者やHTLV-1感染者等も含む）：通常の投与回数以上の投与が必要になることがあり、また、その場合でも治癒に至らないことがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験で催奇形性が認められている）。

【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（ヒト母乳中に移行することが報告されている）。

【小児等】

体重15kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に、肝、腎又は心機能が低下し、合併症を有している又は他の薬剤を併用している場合が多い。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、ヒトで動物用イベルメクチン製剤（曝露量不明）の経口摂取、吸入、注射又は体表への曝露による偶発的な中毒において、次の副作用が報告されている：発疹、接触性皮膚炎、浮腫、頭痛、めまい、無力症、悪心、嘔吐、下痢、発作、運動失調、呼吸困難、腹痛、異常感覚、蕁麻疹。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：マウス、ラット及びウサギにヒトの最高推奨用量のそれぞれ0.2、8.1及び4.5倍（mg/m²/日で換算）のイベルメクチンを反復投与したところ、口蓋裂が認められている。ウサギでは前肢屈曲も認められた。このような発生への作用は妊娠動物に対する母体毒性があらわれる用量かそれに近い用量でのみ発現した。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.