2024年３月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
87259

貯法：室温保存
有効期間：36箇月

	配合錠	S配合錠
承認番号	22100AMX01209	22100AMX01208
販売開始	1994年7月	1998年7月

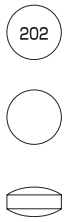
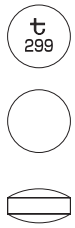
前立腺肥大症治療剤
オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス・セイヨウオキナグサエキス・スギナエキス・小麦胚芽油配合錠

エルサメット®配合錠
エルサメット®S配合錠
ELSAMET・ELSAMET-S Combination Tablets

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	エルサメット配合錠	エルサメットS配合錠
有効成分	1錠中： オオウメガサソウエキス 0.5mg ハコヤナギエキス 0.5mg セイヨウオキナグサエキス 0.5mg スギナエキス 1.5mg 小麦胚芽油 15mg	1錠中： オオウメガサソウエキス 1mg ハコヤナギエキス 1mg セイヨウオキナグサエキス 1mg スギナエキス 3mg 小麦胚芽油 30mg
添加剤	グリセリン脂肪酸エステル、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、酸化チタン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、部分アルファー化デンプン	含水二酸化ケイ素、グリセリン脂肪酸エステル、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、酸化チタン、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、部分アルファー化デンプン、プルラン

3.2 製剤の性状

販売名	エルサメット配合錠	エルサメットS配合錠
色・剤形	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠
外形		
直径	7.2mm	8.3mm
厚さ	3.9mm	4.5mm
質量	160mg	210mg
識別コード（PTP）	t 202	t 299

4. 効能又は効果
前立腺肥大に伴う排尿困難、残尿及び残尿感、頻尿

6. 用法及び用量
〈エルサメット配合錠〉
通常1回2錠、1日3回経口投与する。
症状に応じて適宜増減する。
〈エルサメットS配合錠〉
通常1回1錠、1日3回経口投与する。
症状に応じて適宜増減する。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚	発疹、そう痒感等の過敏症状	多形紅斑
消化器	食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛、悪心	
肝臓		肝機能異常、黄疸
代謝異常	血中尿酸上昇	
その他	倦怠感	しびれ

注）発現頻度はエビプロスタット錠の使用成績調査及び同等性試験を含む。

14. 適用上の注意
14.1 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、更には穿孔をお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。

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内二重盲検比較試験
プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験において、3～4週間投与により、前立腺肥大に伴う排尿困難、頻尿、残尿感等の自覚症状及び残尿に対するオオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス等配合錠の有効性と安全性が確認されている[1),2)]。
副作用発現頻度は、薬剤投与群で2.9%（2/68例）であった。副作用は、食欲不振1.5%（1/68例）、異常感・そう痒症1.5%（1/68例）であった。
17.1.2 国内一般臨床試験
前立腺肥大症57例を対象に国内3施設でエルサメットS配合錠の臨床試験を実施した。その結果、投与4～6週後における有効性評価症例44例に対する有効性は「有効」以上43.2%（19/44例）、「やや有効」以上68.2%（30/44例）であった[3),4)]。
安全性検討症例53例のうち、副作用が報告されたのは4例（7.5%）6件であり、その内訳は食欲低下、胃部不快感、胃のムカツキ等であった。
また、臨床検査は51例に実施されたが、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常変動は認められなかった。

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
前立腺肥大症患者において、前立腺の炎症は過形成や症状の進行に関与しており、また、膀胱の慢性虚血による酸化ストレスも、排尿筋過活動による蓄尿症状の原因となっている。抗炎症作用や抗酸化作用により、前立腺肥大症における排尿障害を改善すると推察される[5)]。
18.2 排尿機能に対する作用
下部尿路閉塞ラットにおいて蓄尿時の自発性膀胱収縮を抑制し[6)]、頻尿を改善する[5)]。膀胱炎ラットにおいて膀胱容量を増大させ、残尿量を減少させる[6)]。
また、前立腺肥大症患者において尿道抵抗を低下させ、膀胱平滑筋の緊張を高めることにより、尿排出を円滑化する[7)]。
18.3 抗炎症作用
各配合成分の協力作用により、ラット足蹠のカラゲニン浮腫を抑制する[8)]。また、前立腺肥大症患者の膀胱鏡所見において、前立腺部の浮腫、膀胱粘膜の炎症の減退が認められている[9)]。
18.4 抗酸化作用
オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス及びスギナエキスはスーパーオキシド及びヒドロキシラジカル消去作用を、セイヨウオキナグサエキスはヒドロキシラジカル消去作用を有する[8)]。
18.5 前立腺重量に対する作用
製剤より抽出したエキスをラットに皮下又は経口投与した場合、前立腺の重量抑制がみられる[10)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

〈オオウメガサソウエキス〉
一般的名称：オオウメガサソウエキス
性　状：褐色の液で、特異なにおいがある。

〈ハコヤナギエキス〉
一般的名称：ハコヤナギエキス
性　状：褐色の液で、特異なにおいがある。

〈セイヨウオキナグサエキス〉
一般的名称：セイヨウオキナグサエキス
性　状：淡黄褐色の液で、特異なにおいがある。

〈スギナエキス〉
一般的名称：スギナエキス
性　状：黄褐色～緑褐色の粉末で、特異なにおいがある。

〈小麦胚芽油〉
一般的名称：小麦胚芽油
性　状：淡黄色澄明の油で、僅かに特異なにおいがあり、味は緩和である。ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、エタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

22. 包装

〈エルサメット配合錠〉
100錠［10錠（PTP）×10］

〈エルサメットS配合錠〉
100錠［10錠（PTP）×10］、1000錠［10錠（PTP）×100］

23. 主要文献

1）佐々木進ほか：西日泌尿. 1975；37（4）：647-60
2）中野　博ほか：泌尿紀要. 1975；21（5）：433-52
3）石井泰憲ほか：医学と薬学. 1996；36（4）：759-68
4）森田昌良ほか：薬理と治療. 1996；24（11）：2505-12
5）佐々木康男ほか：薬理と治療. 2006；34（3）：299-304
6）佐々木康男ほか：薬理と治療. 2000；28（6）：463-71
7）後藤　薫ほか：泌尿紀要. 1966；12（6）：583-92
8）Oka M, et al.：Phytomedicine. 2007；14：465-72
9）石神襄次ほか：皮と泌. 1966；28（3）：474-81
10）千葉仲男：日本医大誌. 1967；34：429-30

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1丁目6番21
TEL（0120）517-215
FAX（076）442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工岐阜工場株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号