

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2013に準拠して作成

前立腺肥大症治療剤
エルサメット®配合錠
エルサメット®S 配合錠
ELSAMET

| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| 剤形 | 腸溶性フィルムコーティング錠 | | |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | | |
| 規格・含量 | 1錠中：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 0.5mg 0.5mg 0.5mg 1.5mg 15mg | S 配合錠 1mg 1mg 1mg 3mg 30mg |
| 一般名 | 和名：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 洋名：Chimaphila umbellata ext.・Populus tremula ext.・Pulsatilla pratensis mill ext.・Equisetum arvense ext.・Wheat Germ Oil | | |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | | 配合錠 | S 配合錠 |
| | 承認年月日 | 2009年6月26日 | 2009年6月26日 |
| | 薬価基準収載 発売年月日 | 2009年9月25日 1994年7月8日 | 2009年9月25日 1998年7月10日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ | | |

本IFは2022年4月改訂（第17版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>
 にてご確認下さい。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 . | 11 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 11 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 13 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 13 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 13 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 13 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 4. 分布 | 13 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 5. 代謝 | 14 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 2 | 6. 排泄 | 14 |
| 7. CAS 登録番号 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 8. 透析等による除去率 | 14 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 15 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 1. 警告内容とその理由 | 15 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . | 15 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 1. 剤形 | 5 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 15 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 15 |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 7. 相互作用 | 15 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 8. 副作用 | 15 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 9 | 9. 高齢者への投与 | 16 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 9 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 16 |
| 7. 溶出性 | 9 | 11. 小児等への投与 | 16 |
| 8. 生物学的試験法 | 9 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 16 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 9 | 13. 過量投与 | 16 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 9 | 14. 適用上の注意 | 16 |
| 11. 力価 | 9 | 15. その他の注意 | 16 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 9 | 16. その他 | 16 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| 14. その他 | 9 | 1. 薬理試験 | 17 |
| V. 治療に関する項目 | 10 | 2. 毒性試験 | 17 |
| 1. 効能又は効果 | 10 | X. 管理的事項に関する項目 | 18 |
| 2. 用法及び用量 | 10 | 1. 規制区分 | 18 |
| 3. 臨床成績 | 10 | | |

| | | |
|---------------|--------------------------------|-----------|
| 2. | 有効期間又は使用期限 | 18 |
| 3. | 貯法・保存条件 | 18 |
| 4. | 薬剤取扱い上の注意点 | 18 |
| 5. | 承認条件等 | 18 |
| 6. | 包装 | 18 |
| 7. | 容器の材質 | 18 |
| 8. | 同一成分・同効薬 | 18 |
| 9. | 国際誕生年月日 | 18 |
| 10. | 製造販売承認年月日及び承認番号 | 19 |
| 11. | 薬価基準記載年月日 | 19 |
| 12. | 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 | 19 |
| 13. | 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 | 19 |
| 14. | 再審査期間 | 19 |
| 15. | 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 19 |
| 16. | 各種コード | 19 |
| 17. | 保険給付上の注意 | 19 |
| X I. | 文献 | 20 |
| 1. | 引用文献 | 20 |
| 2. | その他の参考文献 | 20 |
| X II. | 参考資料 | 20 |
| 1. | 主な外国での発売状況 | 20 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 20 |
| X III. | 備考 | 21 |
| 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 | 21 |
| 2. | その他の関連資料 | 23 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は5種類の植物成分（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、スギナエキス及び小麦胚芽油）を有効成分とする前立腺肥大症治療剤である。

5種類の植物成分を配合した植物エキス製剤の「エルサメット錠」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、薬効薬理試験を実施し、1994年3月15日に承認を取得、1994年7月8日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

また、一回あたりの服用錠数を減らす事で服薬アドヒアランスを向上させるため有効成分の含有量が2倍である「エルサメットS錠」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月5日に承認を取得、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2009年6月26日に販売名を「エルサメット錠」及び「エルサメットS錠」から「エルサメット配合錠」及び「エルサメットS配合錠」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売を開始した。

2022年4月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は5種類の植物成分（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、スギナエキス及び小麦胚芽油）を有効成分とする前立腺肥大症治療剤である。
- (2) エルサメットS配合錠は、服薬アドヒアランスを向上させるため有効成分（5種類の植物成分）の含量がエルサメット配合錠の2倍量の製剤である。
- (3) その他の副作用（頻度不明）として、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）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エルサメット®配合錠

エルサメット®S 配合錠

(2) 洋名

ELSAMET

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

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

(2) 洋名 (命名法)

Chimaphila umbellata ext.

Populus tremula ext.

Pulsatilla pratensis mill ext.

Equisetum arvense ext.

Wheat Germ Oil

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

| | |
|--------------|--------------------------------|
| オオウメガサソウエキス | 褐色の液で、特異なおいがある。(味は苦い) |
| ハコヤナギエキス | 褐色の液で、特異なおいがある。 |
| セイヨウオキナグサエキス | 淡黄褐色の液で、特異なおいがある。(味はやや刺激がある) |
| スギナエキス | 黄褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。(味は苦い) |
| 小麦胚芽油 | 淡黄色澄明の油で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。 |

(2) 溶解性

| | |
|-------|---|
| 小麦胚芽油 | 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。 |
|-------|---|

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(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

| | 比重 | pH |
|--------------|----------------------------------|--------------------------|
| オオウメガサソウエキス | $d_{20}^{20} : 0.895 \sim 0.915$ | 4.5~6.5 |
| ハコヤナギエキス | $d_{20}^{20} : 0.905 \sim 0.925$ | 5.0~6.0 |
| セイヨウオキナグサエキス | $d_{20}^{20} : 0.890 \sim 0.899$ | 5.0~6.5 |
| スギナエキス | — | 4.0~6.0 (1gを水10mLに懸濁した液) |
| 小麦胚芽油 | $d_{25}^{25} : 0.912 \sim 0.932$ | — |

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

| | |
|--------------|--|
| オオウメガサソウエキス | 薄層クロマトグラフィー 標準溶液：アルブチン，ヒドロキノン，メタノール溶液 展開溶媒：酢酸エチル，水，ギ酸，酢酸混液 |
| ハコヤナギエキス | 薄層クロマトグラフィー 標準溶液：アネトール，レスルシノール，フロログルシノール，メタノール溶液 展開溶媒：トルエン，酢酸エチル，ギ酸混液 |
| セイヨウオキナグサエキス | 薄層クロマトグラフィー 標準溶液：没食子酸，ルチン，メタノール溶液 展開溶媒：ブタノール，水，酢酸混液 |
| スギナエキス | 薄層クロマトグラフィー 展開溶媒：1-ブタノール，酢酸，水混液 |
| 小麦胚芽油 | (1) グリセロリン酸塩の定性反応 (2) 呈色反応 塩酸ヒドロキシアンモニウムの飽和エタノール溶液、 <i>N,N</i> -ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液及び塩化鉄六水和物メタノール液塩酸混液による |

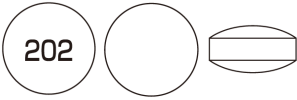
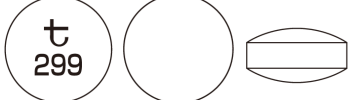
4. 有効成分の定量法

| | |
|--------|------------|
| スギナエキス | 紫外可視吸光度測定法 |
|--------|------------|

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

| 販売名 | エルサメット配合錠 | エルサメット S 配合錠 |
|---------|---|---|
| 色調・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 (mm) | 7.2 | 8.3 |
| 厚さ (mm) | 3.9 | 4.5 |
| 質量 (mg) | 160 | 210 |
| 識別コード | PTP : t 202 | PTP : t 299 |

(2) 製剤の物性

(「IV.4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV.1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

| 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 | 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 |
| 添加物 | 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 |

(2) 添加物

(「IV.2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験及び長期保存試験

1) エルサメット配合錠：PTP包装

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，エルサメット配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2016/11/25～2017/6/28

◇エルサメット配合錠 加速試験 [PTP・アルミ袋・紙箱]

| 試験項目 ＜規格＞ | | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 n=3 ＜白色の腸溶性の フィルムコーティング錠＞ | | 161106K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 161107K | | | | |
| | | 161108K | | | | |
| 確認試験 n=3 (HPLC, TLC) | | 161106K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 161107K | | | | |
| | | 161108K | | | | |
| 純度試験 n=3 ＜※＞ | | 161106K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 161107K | | | | |
| | | 161108K | | | | |
| 崩壊性 | 第1液 n=18 ＜120分まで崩壊しない＞ | 161106K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 161107K | | | | |
| | | 161108K | | | | |
| | 第2液(分) n=18 ＜60分以内で崩壊する＞ | 161106K | 16～18 | 18～20 | 19～22 | 20～22 |
| | | 161107K | 16～18 | 18～20 | 19～21 | 19～22 |
| | | 161108K | 16～18 | 18～19 | 18～22 | 19～22 |
| エキス含量(%) n=3 ＜5.0～10.0%＞ | | 161106K | 8.02～8.25 | 8.36～8.71 | 8.59～8.77 | 8.11～8.41 |
| | | 161107K | 8.05～8.33 | 8.21～8.69 | 8.41～8.54 | 8.12～8.59 |
| | | 161108K | 8.20～8.68 | 8.74～8.90 | 8.48～8.74 | 8.14～8.66 |

※：重金属：10ppm以下，アルカロイド：50ppm以下（ニコチン換算）

－：未実施

2) エルサメット配合錠：バラ包装

長期保存試験（25℃，60%RH，3年間）の結果，エルサメット配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇エルサメット配合錠 長期保存試験 [アルミ袋・紙箱]

| 試験項目 ＜規格＞ | | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--------------------------------|---------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | | | 開始時 | 16 ヶ月 | 28 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 ＜白色の腸溶性の フィルムコーティング錠＞ | | BW0901 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | 第1液 ＜120分まで崩壊しない＞ | BW0901 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 第2液（分'秒"） ＜60分以内で崩壊する＞ | BW0901 | 19'42" | 20'11" | 21'01" | 22'14" |
| エキス含量（%） ＜5.0～10.0%＞ | | BW0901 | 7.9 | 8.5 | 8.6 | 8.2 |

3) エルサメットS配合錠：PTP包装

加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）の結果，エルサメットS配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇エルサメットS配合錠 加速試験 [PTP・アルミ袋・紙箱]

| 試験項目 ＜規格＞ | | 保存期間 | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 |
| 性状 n=3 ^{※1} ＜白色～微黄白色の腸溶性 フィルムコーティング錠＞ | | 適合 | 適合 |
| 確認試験 n=3 ^{※1} (HPLC, TLC) | | 適合 | 適合 |
| 純度試験 n=3 ^{※1} ＜※2＞ | | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | 第1液 n=3 ^{※1} ＜120分まで崩壊しない＞ | 適合 | 適合 |
| | 第2液（分） n=3 ^{※1} ＜60分以内で崩壊する＞ | 17～20 | 26～30 |
| エキス含量（%） n=3 ^{※1} ＜9.6～19.0%＞ | | 13.1 ± 0.3 ^{※3} | 11.5 ± 0.2 ^{※3} |

※1：3ロット各ロット n=3

※2：重金属：10ppm 以下，アルカロイド：50ppm 以下（ニコチン換算）

※3：平均値±標準偏差（SD）

(2) 無包装の安定性試験

◇エルサメット配合錠 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

| 試験項目 <規格> | | 保存期間 | |
|----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 |
| 崩壊性 | 第1液 <120分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第2液(分) <60分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~17 |
| 残存率(%) | | 100 | 100.2 |
| (参考値) 硬度(kg) | | 16.3 | 19.4 |

◇エルサメット配合錠 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

| 試験項目 <規格> | | 保存期間 | |
|----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 |
| 崩壊性 | 第1液 <120分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第2液(分) <60分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~17 |
| 残存率(%) | | 100 | 98.9 |
| (参考値) 硬度(kg) | | 16.3 | 16.1 |

◇エルサメット配合錠 無包装 曝光量

| 試験項目 <規格> | | 総曝光量 | |
|----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 開始時 | 60万 Lx・hr |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルム コーティング錠 |
| 崩壊性 | 第1液 <120分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第2液(分) <60分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~20 |
| 残存率(%) | | 100 | 95.2 |
| (参考値) 硬度(kg) | | 16.3 | 15.9 |

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

| | |
|--------------|--|
| オオウメガサソウエキス | 液体クロマトグラフィー* 移動相：メタノール，水，塩酸試液混液 |
| ハコヤナギエキス | 液体クロマトグラフィー* 移動相：水，メタノール，塩酸試液混液 |
| セイヨウオキナグサエキス | 液体クロマトグラフィー* 移動相：水，アセトニトリル混液 |
| スギナエキス | 液体クロマトグラフィー* 移動相：リン酸，メタノール，アセトニトリル混液 |
| 小麦胚芽油 | 薄層クロマトグラフィー 溶解液：ヘキサン 展開溶媒：ヘキサン，ジエチルエーテル，酢酸混液 |

*：検出器；紫外吸光光度計

10. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果^{2), 3)}

1) 臨床効果

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。

2) 副作用及び臨床検査値の変動

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。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

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

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗炎症作用などによる浮腫の抑制が、前立腺肥大に伴う排尿障害の改善に役立つと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用⁴⁾

前日より絶食したラットの右後肢容積を測定後、エルサメットの原薬調製物懸濁液 [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, スギナエキス及び小麦胚芽油 (重量比 1 : 1 : 1 : 3 : 30 で配合) を用時 0.5%メチルセルロース溶液に懸濁したもの] 180mg/2mL/ラットを強制経口投与した。投与 1 時間後に起炎剤 (1%カラゲニン溶液 0.1mL) を右足蹠皮下に注射した。起炎剤注射 4 時間後に右後肢容積を測定し、浮腫率を算出した結果、原薬調製物の投与により、浮腫率は 50.9%を示し、コントロールに対して 24.1%の有意 ($p < 0.05$) な浮腫抑制作用が認められた。

表 1. ラットカラゲニン足浮腫に対する作用

| 薬物 | 投与量 mg/2mL/ラット | 例数 | 浮腫率 (%) 平均±標準誤差 | 抑制率 (%) |
|--------|-------------------|----|--------------------|---------|
| コントロール | — | 10 | 67.1±6.4 | — |
| 原薬調製物 | 180 | 10 | 50.9±2.7* | 24.1 |

* : $p < 0.05$ 対コントロール (Cochran-Cox test)

2) 前立腺重量に対する作用⁴⁾

原薬調製物懸濁液 18mg/2mL/ラットを 1 日 1 回 14 日間強制経口投与した後、前立腺を摘出した。その重量を測定して相対重量を算出した結果、原薬調製物の反復投与により、前立腺相対重量は $29.9 \times 10^{-3}\%$ を示し、コントロールに対して 21.5%の有意 ($p < 0.01$) な重量増加抑制作用が認められた。

表 2. 成長期ラットの前立腺重量に対する作用

| 薬物 | 投与量 mg/2mL/ラット | 例数 | 前立腺相対重量 ($10^{-3}\%$) 平均±標準誤差 | 抑制率 (%) |
|--------|-------------------|----|------------------------------------|---------|
| コントロール | — | 10 | 38.1±2.2 | — |
| 原薬調製物 | 18 | 10 | 29.9±1.7** | 21.5 |

** : $p < 0.01$ 対コントロール (Student's test)

<参考：薬力学的同等性試験>⁵⁾

○エルサメット S 配合錠

1) ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

エルサメット S 配合錠は 1 日 1 回 1 錠を、標準製剤は 1 日 1 回 2 錠（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，スギナエキスおよび小麦胚芽油を，1.0，1.0，1.0，3.0 および 30mg）を 3 週間に亘って 7 週齢の日本白色種雄性ウサギに強制経口投与した。

検体最終投与 1 時間後に動物の背部正中線を対称として，一側に起炎剤（1%カラゲニン溶液 0.1mL）を，反対側には同量の注射用生理食塩液を皮内注射した。その 3 時間後に注射部位の皮膚をパンチャー（直径 12mm）で打ち抜き，重量測定値より浮腫率を算出した。

その結果，エルサメット S 配合錠および標準製剤投与群の浮腫率は，各々 43.1 および 41.0%であり，コントロール群に対して，30.5 および 33.9%の有意（ $p < 0.01$ ）な浮腫抑制作用が認められた。また，両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず，江島らの基準も満たされており，両製剤は生物学的に同等と判断された。

表 3. カラゲニン背部皮膚浮腫結果

| 薬物 | 用量 (3 週間連投) | 例数 | 浮腫率 (%) | 抑制率 (%) |
|--------------|----------------|----|------------|---------|
| コントロール（無処置） | — | 10 | 62.0±5.5 | — |
| エルサメット S 配合錠 | 1 錠/日 | 10 | 43.1**±2.4 | 30.5 |
| 標準製剤 | 2 錠/日 | 10 | 41.0**±2.7 | 33.9 |

** : $p < 0.01$ vs コントロール（ANOVA or Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法）

2) 成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

1) で使用したウサギの前立腺を摘出後，その重量を測定して相対重量を算出した。

その結果，エルサメット S 配合錠および標準製剤投与群の前立腺相対重量は，各々 4.75 および 4.52×10^{-3} %であり，コントロール群に対して，26.5 および 30.0%の有意（ $p < 0.01$ ）な前立腺重量増加抑制作用が認められた。また，両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず，江島らの基準も満たされており，両製剤は生物学的に同等と判断された。

表 4. 前立腺相対重量結果

| 薬物 | 用量 (3 週間連投) | 例数 | 前立腺相対 重量 (10^{-3} %) | 抑制率 (%) |
|--------------|----------------|----|----------------------------|---------|
| コントロール（無処置） | — | 10 | 6.46±0.28 | — |
| エルサメット S 配合錠 | 1 錠/日 | 10 | 4.75**±0.27 | 26.5 |
| 標準製剤 | 2 錠/日 | 10 | 4.52**±0.25 | 30.0 |

** : $p < 0.01$ vs コントロール（ANOVA or Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法）

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|------------------|-------------------------|
| 皮膚 ^{注)} | 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 ^{注)} | 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) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(「V. 3. (2) 臨床効果」の項参照)

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：皮膚（発疹, そう痒感等の過敏症状, 多形紅斑）があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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，更には穿孔を起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。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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⁴⁾

エルサメットの原薬調製物懸濁液は、マウスを用いた単回投与試験において経口投与及び腹腔内投与のいずれの投与経路でも死亡例を示さず、概略致死量はいずれも 4,000mg/kg 以上であった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性⁴⁾

エルサメットの原薬調製物懸濁液は、モルモットの ASA 反応, モルモット及びマウスの PCA 反応において抗原性を示さなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | | |
|------|--|-------|
| 製 剤 | エルサメット配合錠 エルサメット S 配合錠 | 該当しない |
| 有効成分 | 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 | 該当しない |

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当記載事項なし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

患者向け医薬品ガイド：無

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 販売名 | PTP 包装 | バラ包装 |
|--------------|--------------------------------------|---------|
| エルサメット配合錠 | 100 錠 (10 錠×10) , 1,000 錠 (10 錠×100) | 1,200 錠 |
| エルサメット S 配合錠 | 100 錠 (10 錠×10) , 1,000 錠 (10 錠×100) | 1,200 錠 |

7. 容器の材質

| | |
|--------------|--|
| エルサメット配合錠 | PTP 包装：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔，アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋 |
| エルサメット S 配合錠 | PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔，アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋 |

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エビプロスタット配合錠 DB

同 効 薬：セルニチンポーレンエキス，タムスロシン塩酸塩，ナフトピジル，シロドシン，プラゾシン塩酸塩など

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|------------|------------|------------------|
| エルサメット配合錠 | 2009年6月26日 | 22100AMX01209000 |
| エルサメットS配合錠 | 2009年6月26日 | 22100AMX01208000 |

| 旧販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|----------|------------|------------------|
| エルサメット錠 | 1994年3月15日 | (06AM) 第0881号 |
| エルサメットS錠 | 1998年3月5日 | 21000AMZ00365000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|------------|------------|
| エルサメット配合錠 | 2009年9月25日 |
| エルサメットS配合錠 | 2009年9月25日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|----------|------------|
| エルサメット錠 | 1994年7月8日 |
| エルサメットS錠 | 1998年7月10日 |

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算 コード | HOT (9桁) コード |
|------------|------------------|---------------|-----------------|
| エルサメット配合錠 | 2590100X1139 | 620568901 | 105689104 |
| エルサメットS配合錠 | 2590100X2011 | 620569501 | 105695203 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 石井等 : 医学と薬学, 36 (4) , 759, 1996
- 3) 森田等 : 薬理と治療, 24 (11) , 2505, 1996
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬力学的同等性 : S 配合錠)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

エルサメット配合錠

エルサメット配合錠の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末で植物成分の特異臭があった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

| 試験項目 | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---------|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 2 週 | 4 週 |
| 性状 | 602001 | 白色の粉末で植物成分の特異臭があった | 白色の粉末で植物成分の特異臭があった | 白色の粉末で植物成分の特異臭があった |
| 残存率 (%) | 602001 | 100 | 95.5 | 96.2 |

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

エルサメット S 配合錠

エルサメット S 配合錠の粉砕物安定性を 25℃・75%RH、曝光下の保存条件で検討した結果、性状は微黄白色の粉末で植物成分の特異臭があった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

| 試験項目 | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---------|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 2 週 | 4 週 |
| 性状 | 606704 | 微黄白色の粉末で植物成分の特異臭があった | 微黄白色の粉末で植物成分の特異臭があった | 微黄白色の粉末で植物成分の特異臭があった |
| 残存率 (%) | 606704 | 100 | 96.7 | 95.7 |

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

エルサメット配合錠

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：260501

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|-----------|---------------------------------|----------------|
| エルサメット配合錠 | 破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

備考：錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。また、8Fr.のチューブを通過させたところ、懸濁液はチューブを通過したが、一部のフィルムはディスペンサー内に残った。

【製剤上の注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

エルサメット S 配合錠

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号 : 361102

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|--------------|---------------------------------|----------------|
| エルサメット S 配合錠 | 破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

備考：錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。また、8Fr.のチューブを通過させたところ、懸濁液はチューブを通過したが、一部のフィルムはディスペンサー内に残った。

【製剤上の注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし