2024 年 9 月改訂（第 9 版）

日本標準商品分類番号：87259

# 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

## 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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 有効成分 | 配合錠 | S 配合錠 |
| | 1 錠中: オオウメガサソウエキス | 0.5mg | 1mg |
| | ハコヤナギエキス | 0.5mg | 1mg |
| | セイヨウオキナグサエキス | 0.5mg | 1mg |
| | スギナエキス | 1.5mg | 3mg |
| | 小麦胚芽油 | 15mg | 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<br>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<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | | 配合錠 | S 配合錠 |
| | 製造販売承認 | 2009 年 6 月 26 日 | 2009 年 6 月 26 日 |
| | 薬価基準収載 | 2009 年 9 月 25 日 | 2009 年 9 月 25 日 |
| | 販売開始 | 1994 年 7 月 8 日 | 1998 年 7 月 10 日 |
| 開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社<br>発売元：日医工株式会社<br>販売：武田薬品工業株式会社 | | |
| 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<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ | | |

**本 IF は 2024 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書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（https://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・表現には薬機法の広告規則や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、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**

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
6．RMP の概要……2

**Ⅱ．名称に関する項目……3**

1．販売名……3
2．一般名……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……4

**Ⅲ．有効成分に関する項目……5**

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……6

**Ⅳ．製剤に関する項目……7**

1．剤形……7
2．製剤の組成……7
3．添付溶解液の組成及び容量……8
4．力価……8
5．混入する可能性のある夾雑物……8
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……11
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……11
9．溶出性……11
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……11

**Ⅴ．治療に関する項目……12**

1．効能又は効果……12
2．効能又は効果に関連する注意……12
3．用法及び用量……12
4．用法及び用量に関連する注意……12
5．臨床成績……12

**Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14**

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

**Ⅶ．薬物動態に関する項目……16**

1．血中濃度の推移……16
2．薬物速度論的パラメータ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析……16
4．吸収……16
5．分布……16
6．代謝……17
7．排泄……17
8．トランスポーターに関する情報……17
9．透析等による除去率……17
10．特定の背景を有する患者……17
11．その他……17

**Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……18**

1．警告内容とその理由……18
2．禁忌内容とその理由……18
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5．重要な基本的注意とその理由……18
6．特定の背景を有する患者に関する注意……18
7．相互作用……18
8．副作用……18
9．臨床検査結果に及ぼす影響……19
10．過量投与……19
11．適用上の注意……19
12．その他の注意……19

**Ⅸ．非臨床試験に関する項目……20**

1．薬理試験……20
2．毒性試験……20

**Ⅹ．管理的事項に関する項目……21**

1．規制区分……21
2．有効期間……21
3．包装状態での貯法……21
4．取扱い上の注意点……21
5．患者向け資材……21

６．同一成分・同効薬 ..... 21
７．国際誕生年月日 ..... 21
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 ..... 21
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 ..... 21
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 22
11．再審査期間 ..... 22
12．投薬期間制限に関する情報 ..... 22
13．各種コード ..... 22
14．保険給付上の注意 ..... 22

**ＸＩ．文献 ..... 23**

１．引用文献 ..... 23
２．その他の参考文献 ..... 23

**ＸⅡ．参考資料 ..... 24**

１．主な外国での発売状況 ..... 24
２．海外における臨床支援情報 ..... 24

**ＸⅢ．備考 ..... 25**

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 ..... 25
２．その他の関連資料 ..... 27

## 略 語 表

| 略語 | 略語内容 |
|---|---|
| HPLC | 高速液体クロマトグラフィー |
| TLC | 薄層クロマトグラフィー |
| S.D. | 標準偏差 |

## 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）

1998 年 3 月 5 日に、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）

2009 年 6 月 26 日に、医療事故防止のため、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 日に、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）その他の副作用として、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。（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

### ３．製品の製剤学的特性

（１）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。

### 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、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|---|---|---|
| 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 | |

## ５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

### （１）承認条件

該当しない

### （２）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**

エルサメット配合錠

エルサメットＳ配合錠

**（２）洋名**

ELSAMET Combination Tablets

ELSAMET-S Combination Tablets

**（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〉**

オオウメガサソウエキス

**〈ハコヤナギエキス〉**

ハコヤナギエキス

**〈セイヨウオキナグサエキス〉**

セイヨウオキナグサエキス

**〈スギナエキス〉**

スギナエキス

**〈小麦胚芽油〉**

小麦胚芽油

**（２）洋名（命名法）**

**〈オオウメガサソウエキス〉**

Chimaphila umbellata ext.

**〈ハコヤナギエキス〉**

Populus tremula ext.

**〈セイヨウオキナグサエキス〉**

Pulsatilla pratensis mill ext.

**〈スギナエキス〉**

Equisetum arvense ext.

**〈小麦胚芽油〉**

Wheat Germ Oil

**（３）ステム（stem）**

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）又は本質

該当資料なし

**６．慣用名、別名、略号、記号番号**

特になし

## 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、特異なにおいがある。（味は苦い）

**〈ハコヤナギエキス〉**

褐色の液で、特異なにおいがある。

**〈セイヨウオキナグサエキス〉**

淡黄褐色の液で、特異なにおいがある。（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、特異なにおいがある。（味は苦い）

**〈小麦胚芽油〉**

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。

#### （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 | $d_{20}^{20}$：0.895～0.915 | 4.5～6.5 |
| ハコヤナギエキス | $d_{20}^{20}$：0.905～0.925 | 5.0～6.0 |
| セイヨウオキナグサエキス | $d_{20}^{20}$：0.890～0.899 | 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 | $d_{25}^{25}$：0.912～0.932 | — |

### 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、定量法

（１）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<br>標準溶液：アルブチン、ヒドロキノン、メタノール溶液<br>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<br>標準溶液：アネトール、レソルシノール、フロログルシノール、メタノール溶液<br>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<br>標準溶液：没食子酸、ルチン、メタノール溶液<br>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<br>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<br>(2) 呈色反応<br>塩酸ヒドロキシアンモニウムの飽和エタノール溶液、*N*,*N*-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 |

（２）定量法

| | |
|---|---|
| オオウメガサソウエキス | 設定されていない |
| 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 | 紫外可視吸光度測定法 |
| 小麦胚芽油 | 設定されていない |

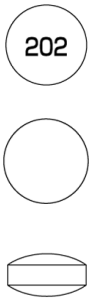
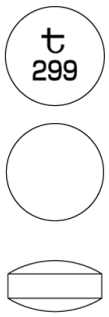
## Ⅳ．製剤に関する項目

### １．剤形

#### （１）剤形の区別

腸溶性フィルムコーティング錠

#### （２）製剤の外観及び性状

| 販売名 | エルサメット配合錠 | エルサメットＳ配合錠 |
|---|---|---|
| 色・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 |

#### （３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

#### （４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

#### （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 | 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：<br>オオウメガサソウエキス 0.5mg<br>ハコヤナギエキス 0.5mg<br>セイヨウオキナグサエキス 0.5mg<br>スギナエキス 1.5mg<br>小麦胚芽油 15mg | 1錠中：<br>オオウメガサソウエキス 1mg<br>ハコヤナギエキス 1mg<br>セイヨウオキナグサエキス 1mg<br>スギナエキス 3mg<br>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 |

**（２）電解質等の濃度**

該当資料なし

**（３）熱量**

該当資料なし

## ３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## ４．力価

該当しない

## 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)]

（１）加速試験

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　40℃・75%RH［PTP・アルミ袋・紙箱］

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

◇エルサメットＳ配合錠　加速試験　40℃・75%RH［PTP・アルミ袋・紙箱］

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

（2）無包装状態の安定性

◇エルサメット配合錠　無包装　40℃［遮光、気密容器］

| 試験項目<br>＜規格＞ | | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜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<br>＜120分まで崩壊しない＞ | 適合 | 適合 |
| | 第2液（分）<br>＜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<br>＜規格＞ | | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜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<br>＜120分まで崩壊しない＞ | 適合 | 適合 |
| | 第2液（分）<br>＜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 60万Lx･hr

| 試験項目<br>＜規格＞ | | 総曝光量 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 60万Lx･hr |
| 性状<br>＜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<br>＜120分まで崩壊しない＞ | 適合 | 適合 |
| | 第2液（分）<br>＜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 |

## 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）

該当しない

## ９．溶出性

該当資料なし

## 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

**〈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］

### （３）予備容量

該当しない

### （４）容器の材質

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

## 11．別途提供される資材類

該当資料なし

## 12．その他

該当記載事項なし

## 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．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

**〈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。

#### （２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### ４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### ５．臨床成績

#### （１）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （２）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （３）用量反応探索試験

該当資料なし

#### （４）検証的試験[2)、3)]

**１）有効性検証試験**

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）安全性試験**

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。

#### （５）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（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**

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調査・試験の概要**

該当しない

**（７）その他**

該当しない

## 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

該当しない

### ２．薬理作用

#### （１）作用部位・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[4)]。

#### （２）薬効を裏付ける試験成績

１）抗炎症作用[5)]

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<br>mg/2mL/ラット | 例数 | 浮腫率（%）<br>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[5)]

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 $29.9\times10^{-3}$%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<br>mg/2mL/ラット | 例数 | 前立腺相対重量（$10^{-3}$%）<br>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＞[6)]

○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.lmL）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<br>（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 $4.52\times10^{-3}$%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<br>（3 週間連投） | 例数 | 前立腺相対<br>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

#### （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

該当資料なし

#### （３）中毒域

該当資料なし

#### （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

#### （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

### （６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

## ６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## ７．排泄

該当資料なし

## 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

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

設定されていない

### ２．禁忌内容とその理由

設定されていない

### 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

設定されていない

### ５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 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**

設定されていない

**（２）腎機能障害患者**

設定されていない

**（３）肝機能障害患者**

設定されていない

**（４）生殖能を有する者**

設定されていない

**（５）妊婦**

設定されていない

**（６）授乳婦**

設定されていない

**（７）小児等**

設定されていない

**（８）高齢者**

設定されていない

### ７．相互作用

**（１）併用禁忌とその理由**

設定されていない

**（２）併用注意とその理由**

設定されていない

### 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**

設定されていない

**（２）その他の副作用**

**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。

## 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

設定されていない

## 11. 適用上の注意

**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。

## 12. その他の注意

**（１）臨床使用に基づく情報**

設定されていない

**（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

該当資料なし

#### （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[5)]

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）遺伝毒性試験

該当資料なし

#### （４）がん原性試験

該当資料なし

#### （５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### （６）局所刺激性試験

該当資料なし

#### （７）その他の特殊毒性[5)]

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<br>エルサメットＳ配合錠 | なし |
| 有効成分 | オオウメガサソウエキス<br>ハコヤナギエキス<br>セイヨウオキナグサエキス<br>スギナエキス<br>小麦胚芽油 | なし |

### ２．有効期間

**有効期間**：36 箇月

### ３．包装状態での貯法

室温保存

### ４．取扱い上の注意点

設定されていない

### ５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

### ６．同一成分・同効薬

同一成分：エビプロスタット配合錠 DB

### ７．国際誕生年月日

不明

### 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

＜エルサメット配合錠＞

| 履歴 | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 販売開始 | エルサメット錠 | 1994 年 3 月 15 日 | 20600AMZ00881000 | 1994 年 7 月　8 日 | 1994 年 7 月　8 日 |
| 販売名変更 | エルサメット配合錠 | 2009 年 6 月 26 日 | 22100AMX01209000 | 2009 年 9 月 25 日 | 2009 年 9 月 25 日 |

＜エルサメットＳ配合錠＞

| 履歴 | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 販売開始 | エルサメットＳ錠 | 1998 年 3 月 5 日 | 21000AMZ00365000 | 1998 年 7 月 10 日 | 1998 年 7 月 10 日 |
| 販売名変更 | エルサメットＳ配合錠 | 2009 年 6 月 26 日 | 22100AMX01208000 | 2009 年 9 月 25 日 | 2009 年 9 月 25 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

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 個別医薬品コード（YJ コード） | HOT（9 桁）番号 | レセプト電算処理システム用コード |
|---|---|---|---|---|
| エルサメット配合錠 | 2590100X1139 | 2590100X1139 | 105689104 | 620568901 |
| エルサメット S 配合錠 | 2590100X2062 | 2590100X2062 | 105695203 | 620569501 |

## 14. 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。

## ＸＩ．文献

### １．引用文献

1）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）佐々木康男ほか：薬理と治療. 2006；34（3）：299-304
5）社内資料：薬効薬理試験
6）社内資料：薬力学的同等性（S 配合錠）

### ２．その他の参考文献

該当資料なし

## ＸⅡ．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通過性試験

### 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。充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。

上記の操作で充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。

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℃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。充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。

上記の操作で充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。

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

該当資料なし