

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 エビプロスタット®配合錠DB Eviprostat® Tablets DB

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 下記成分を含有 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 精製小麦胚芽油 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、精製小麦胚芽油 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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：2008 年 7 月 4 日 販売開始年月日：2008 年 7 月 4 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ https://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/product/product_index.html

本 I F は 2020 年 2 月改訂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。

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 を利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.....	1
6. RMP の概要.....	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
3. 用法及び用量.....	7
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7
5. 臨床成績.....	7

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.....	9
2. 薬理作用.....	9

VII. 薬物動態に関する項目

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

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.....	12
2. 禁忌内容とその理由.....	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	12
5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	12
7. 相互作用.....	12

8. 副作用.....	13	XII. 参考資料	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14	1. 主な外国での発売状況.....	19
10. 過量投与.....	14	2. 海外における臨床支援情報.....	19
11. 適用上の注意.....	14		
12. その他の注意	14	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.....	20
IX. 非臨床試験に関する項目		2. その他の関連資料	20
1. 薬理試験	15		
2. 毒性試験	15		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	16		
2. 有効期間	16		
3. 包装状態での貯法.....	16		
4. 取扱い上の注意	16		
5. 患者向け資材.....	16		
6. 同一成分・同効薬.....	16		
7. 国際誕生年月日	16		
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	16		
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	16		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	16		
11. 再審査期間	17		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	17		
13. 各種コード	17		
14. 保険給付上の注意	17		
XI. 文献			
1. 引用文献.....	18		
2. その他の参考文献.....	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エビプロスタット製剤は、非ホルモン性治療剤で、1950 年頃よりドイツで前立腺肥大症に伴う排尿困難に対する保存的療法として有効性が報告されていた。日本新薬株式会社はドイツ Evers 社からエビプロスタット製剤を導入し、1967 年 2 月に輸入承認を受け、同年 4 月より「エビプロスタット」として国内販売を開始した。1991 年 9 月には再評価結果が公表された。2007 年 3 月に医療事故防止対策のための販売名変更により、「エビプロスタット錠」として新たな製造販売承認を得た。その後、2008 年 3 月には「エビプロスタット錠」の有効成分の含有量を 2 倍にした製剤「エビプロスタット配合錠 DB」の製造販売承認を得て現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

- ① 5 種類の植物成分を配合した植物エキス製剤である。
- ② エビプロスタット錠とエビプロスタット配合錠 DB の同等性試験において IPSS トータルスコアが 50%以上減少した症例は 46 症例中 19 例 (41.3%) であった。 (「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照)
- ③ キサンチン/キサンチンオキシダーゼ及びフェントン反応系の活性酸素産生に対し、活性酸素消去作用が認められている (*in vitro*)。 (「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- ④ ラットにおいて抗炎症作用が認められている。 (「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- ⑤ 調査総症例 1,571 例中、副作用は 34 例 (2.16%) に認められた。その主なものは食欲不振、腹痛、胃部不快感であった。 (エビプロスタット錠の再評価結果時及び同等性試験の集計) (「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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
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

エビプロスタット配合錠 DB

(2) 洋名

Eviprostat Tablets DB

(3) 名称の由来

輸入提携先の Evers 社（独）と Prostate（前立腺）を組み合わせたもの

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

精製小麦胚芽油

(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

該当しない

4．分子式及び分子量

該当しない

5．化学名（命名法）又は本質

該当しない

6．慣用名、別名、略号、記号番号

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：黒褐色の液で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。

ハコヤナギエキス：緑色～黒褐色の液で、特異なにおいがあり、味は苦い。

セイヨウオキナグサエキス：褐黄色～緑褐色の液で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。

スギナエキス：褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。

精製小麦胚芽油：淡黄色澄明の液体である。

(2) 溶解性

スギナエキス：水にやや混濁して溶ける。

精製小麦胚芽油：水及びエタノール（95）にほとんど溶けず、軽油と混和する（40～60℃）。

(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

精製小麦胚芽油：比重；約 0.925

屈折率；約 1.475

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

確認試験法

オオウメガサソウエキス：日局「一般試験法 薄層クロマトグラフィー」による。

ハコヤナギエキス：日局「一般試験法 薄層クロマトグラフィー」による。

セイヨウオキナグサエキス：呈色反応による。

スギナエキス：呈色反応による。

精製小麦胚芽油：日局「一般試験法 薄層クロマトグラフィー」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤：腸溶性のフィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

表	裏	側面	色調	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			白色	7.8	5.0	233

(3) 識別コード

222 (錠剤及び PTP シートに表示)

(4) 製剤の物性

崩壊性：日局「一般試験法 崩壊試験法」により試験を行うとき、腸溶性製剤の項に適合する。

(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	エビプロスタット配合錠 DB
有効成分	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 精製小麦胚芽油 30mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、 トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、 パルミチン酸アスコルビン酸、メタクリル酸コポリマーLD、 クエン酸トリエチル、タルク、ヒプロメロース、 酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃・60%RH	36 ヶ月	PTP 包装 ¹⁾	規格内 ²⁾

1) ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔により PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装したもの。

2) 測定項目：性状、確認試験、崩壊性、含量

無包装状態の安定性

試験条件	保存条件	保存期間	結果
熱	40℃±2 (遮光,気密容器)	3 ヶ月	規格内
湿度	25℃±2℃/75%RH±5%RH (遮光,開放)	3 ヶ月	規格内
光	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ (25℃±2℃/成り行き湿度)	総照射度 120 万 lux・hr, 総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m ² 以上	規格内

測定項目：性状、崩壊性、含量

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（物理化学的变化）

該当資料なし

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

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]、500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]、1050 錠 [21 錠 (PTP) ×50]、
500 錠 [瓶、バラ]

（3）予備容量

該当なし

（4）容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ：ボトル；ポリエチレン、フタ；ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類
該当しない

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

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

6.用法及び用量 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

1) 有効性検証試験

①二重盲検比較試験（エビプロスタット錠）

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。

②一般臨床試験（エビプロスタット錠）

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）
前立腺肥大症	62.1%（300/483）

③エビプロスタット配合錠 DB とエビプロスタット錠との同等性試験結果³⁾

前立腺肥大症の患者における臨床効果（8 週間投与）を指標として、エビプロスタット配合錠 DB（1 回 1 錠・1 日 3 回）とエビプロスタット錠（1 回 2 錠・1 日 3 回）との同等性を無作為割付による臨床試験（非盲検）により評価した。

a. 自覚症状（IPSS トータルスコアの変化量）による評価

投与前後の IPSS（国際前立腺症状スコア）トータルスコアの変化量は、エビプロスタット配

合錠 DB 投与群では -5.9 ± 4.9 (n=46)、エビプロスタット錠投与分では -5.9 ± 6.2 (n=46)であった。

b. 自覚症状改善度評価

投与開始時に比較して IPSS トータルスコアが 50%以上減少した症例（有効例）の割合は、エビプロスタット配合錠 DB 投与群で 41.3% (19/46 例)、エビプロスタット錠投与群で 41.3% (19/46 例)であった。

副作用発現頻度は、薬剤投与群で 9.5% (9/95 例)であった。主な副作用は、血中尿酸上昇 3.2% (3/95 例)、胃痛 2.1% (2/95 例)であった。

④L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸配合剤との二重盲検試験⁴⁾ (エビプロスタット錠)

L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸配合剤と 4 週間にわたって二重盲検比較試験を行った。排尿困難、排尿回数、残尿感、尿放出力、尿線細小、会陰部不快感、自覚症状総合効果、他覚所見の触診所見（前立腺の大きさ並びに硬度）及び残尿量の減少度において両群間に有意差は認められなかった。しかし、残尿量の減少度においては、試験開始時と 4 週目で比較・解析した結果、エビプロスタット投与群のみ有意に減少していた。

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

(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
該当しない

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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⁵⁾、頻尿を改善する⁶⁾。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⁵⁾。

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⁾。

2) 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、カオリン浮腫及びマスタード浮腫を抑制する⁸⁾、⁹⁾。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¹⁰⁾。

3) 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⁾。

4) 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¹¹⁾。

5) 尿路消毒殺菌作用

セイヨウオキナグサは抗菌作用、オオウメガサソウ及びスギナは抗菌・利尿作用を有しており、尿路の細菌感染を予防する^{12) ~15)}。

(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。

<参考情報>

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧（再評価結果時及び同等性試験の集計）

調査症例数	1,571
副作用発現症例数	34
副作用発現件数	41
副作用発現症例率 (%)	2.16

副作用の種類*	副作用発現件数 (%)
代謝及び栄養障害	
食欲不振	5 (0.32)
胃腸障害	
胃 (部) 不快感	4 (0.25)
腹痛	4 (0.25)
胃痛	3 (0.19)
悪心	2 (0.13)
胃腸障害	1 (0.06)
便秘	1 (0.06)
下痢	1 (0.06)
口内炎	1 (0.06)
腹部不快感	1 (0.06)
腹部膨満感	1 (0.06)
下腹部不快感	1 (0.06)

副作用の種類*	副作用発現件数 (%)
皮膚及び皮下組織障害	
そう痒	1 (0.06)
薬疹	1 (0.06)
筋骨格系及び結合組織障害	
肩径部痛	1 (0.06)
生殖系及び乳房障害	
男性会陰痛	2 (0.13)
精巣障害 (睾丸部異常感)	1 (0.06)
精巣痛	1 (0.06)
全身障害及び投与局所様態	
倦怠感	2 (0.13)
口渇	1 (0.06)
浮遊感	1 (0.06)
臨床検査	
血中尿酸増加	3 (0.19)
ALT 増加	1 (0.06)
C-反応性蛋白増加	1 (0.06)

* 器官分類及び副作用名は MedDRA/J ver.10.1 を使用。() 内は報告副作用名

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

摘出ウサギ腸管、摘出ウサギ膀胱括約筋、摘出モルモット子宮に対しては、高濃度適用時にのみ若干影響を及ぼすが、摘出ラット前立腺に対しては、極めて高濃度適用にも関わらず変化は認められなかった¹⁶⁾。雄性ウサギに腹腔内投与したところ、200mg/kg 投与で一過性かつ軽度の血圧降下作用を示したが、脳波、呼吸及び心電図に対する影響は認められなかった¹⁷⁾。

(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

雄性マウスに投与したときの LD₅₀ (mg/kg) は下表のとおりであった¹⁸⁾。

動物 \ 投与経路	経口	腹腔内
	経口	腹腔内
マウス (♂)	>20000	>15000

(2) 反復投与毒性試験

ラットに 1000 及び 2000mg/kg/日を 6 ヶ月間経口投与したが、雌雄各投与群で体重の推移、臓器重量、血色素量及び血球数とも対照群との間に差異を認めず、一般症状ならびに実験終了時の前立腺を含む諸臓器の肉眼的・病理組織学的検査においても異常所見は認められなかった¹⁹⁾。

(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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

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：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エピカルス S 錠、エルサメット S 錠

同効薬：塩酸タムスロシン、セルニチンポーレンエキス、クロルマジノン酢酸エステル、アリル
エストレノール、L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸配合剤

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

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
エビプロスタット 配合錠 DB	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00484000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 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

エビプロスタット

再評価結果公表年月日：1991 年 9 月 11 日

内容：効能又は効果、用法及び用量を整備された。

効能・効果のうち、有効性が確認できなかった「尿閉、排尿痛、会陰部不快感」が削除され
た。

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
エビプロスタット 配合錠 DB	2590100X2046	2590100X2046	118291001	620007996

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 佐々木 進ほか：西日泌尿, **37**(4), 647-60(1975)
- 2) 中野 博ほか：泌尿紀要, **21**(5), 433-52(1975)
- 3) 玉置 雅弘ほか：泌尿紀要, **54**,435-45(2008)
- 4) 社内資料：同時対照試験によるエビプロスタット錠とパラプロストカプセルの前立腺肥大症に対する比較試験
- 5) 佐々木 康男ほか：薬理と治療, **28**(6), 463-71(2000)
- 6) 佐々木 康男ほか：薬理と治療, **34**(3), 299-304(2006)
- 7) 後藤 薫ほか：泌尿紀要, **12**(6), 583-92(1966)
- 8) Oka, M. et al. : Phytomedicine, **14**, 465-72(2007) (PMID: 17583488)
- 9) 社内資料：Eviprostat 及びその配合成分の抗炎症作用について
- 10) 石神 襄次ほか：皮膚と泌尿, **28**(3), 474-81(1966)
- 11) 千葉 伸男：日本医大誌, **34**, 429(1967)
- 12) Madaus, G. : Lehrbuch der Biologischen Heilmittel(1938)
- 13) Benigni, R. : Plante Medicinali, Chimica Farmacologia e Terapia(1962)
- 14) Gessner, O. : Gift-und Arzneipflanzen von Mitteleuropa(1974)
- 15) Leeser, O. : Lehrbuch der Homöopathie. Pflanzliche Arzneistoffe(1968)
- 16) 社内資料：エビプロスタットの平滑筋ならびに二、三臓器に及ぼす影響
- 17) 社内資料：エビプロスタットの脳波、呼吸、血圧ならびに心電図に及ぼす影響
- 18) 社内資料：Eviprostat の急性毒性試験
- 19) 社内資料：エビプロスタットの慢性毒性試験

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

エビプロスタットは、2019 年 9 月現在、ドイツ、日本、中国の 3 ヶ国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

エビプロスタット配合錠 DB を粉砕後の安定性は以下の通りであった。

なお、本製剤の粉砕品は有効成分由来の特異なにおいがある。

また、本製剤は腸溶性製剤のため、粉砕により製剤の適切な服用が妨げられる。

		条件	保管条件	結果
苛酷	熱	(25℃/60%RH、30 日)	開放シャーレ	性状、含量 変化なし (質量 1.6%増加)
	湿度	(40℃/75%、30 日)	開放シャーレ	性状、含量 変化なし (質量 0.3%増加)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

条件：錠剤を軽く砕いた後、約 55℃の温湯 20mL に入れ、10 分放置後に攪拌

結果：崩壊しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

