







貯 法：室温保存
 使用期限：外装に表示

前立腺肥大症治療剤
 ※ **エピカルス® 配合錠**
 ※ **エピカルス® S 配合錠**
 EPICALS®

| | | |
|--------|-----------|------------------|
| ※ 承認番号 | エピカルス配合錠 | 22100AMX00641000 |
| | エピカルスS配合錠 | 22100AMX01086000 |
| ※ 薬価収載 | エピカルス配合錠 | 2009年9月 |
| | エピカルスS配合錠 | 2009年9月 |
| 販売開始 | エピカルス配合錠 | 1996年7月 |
| | エピカルスS配合錠 | 1999年7月 |

【組成・性状】

| ※ 販売名 | エピカルス配合錠 | | | エピカルス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 | 無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン、セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン | | | 無水ケイ酸、セルロース、部分アルファー化デンプン、シヨ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、プルラン、硬化油、二酸化ケイ素、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン | | |
| 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 | 表面 | 裏面 | 側面 | 表面 | 裏面 | 側面 |
| |  |  |  |  |  |  |
| 規格 | 直径 | 厚さ | 重さ | 直径 | 厚さ | 重さ |
| | 7.2mm | 3.9mm | 160mg | 8.3mm | 4.5mm | 210mg |
| 識別コード (PTP) | ECL | | | ECL-S | | |
| 識別コード (錠剤) | CUE | | | CUE S | | |

【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

【用法及び用量】

- エピカルス配合錠
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。
- エピカルス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。

【使用上の注意】

1.副作用

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。

| | 頻 度 不 明 |
|------|---------------------|
| 皮膚* | 発疹、痒痒感等の過敏症状、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 |

*投与を中止すること。

2.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。]

【臨床成績】

1.臨床効果

前立腺肥大症57例を対象に国内3施設でエピカルス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。¹⁾²⁾

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。¹⁾²⁾

【薬効薬理】

1.抗炎症作用

エピカルスの原薬調製物懸濁液(180mg/head,p.o.)は、ラットのカラゲニン足浮腫に対し有意(p<0.05)な浮腫抑制作用を示した。³⁾

2.前立腺重量に対する作用

エピカルスの原薬調製物懸濁液(18mg/head,p.o.)は、成長期ラットのの前立腺重量増加に対し有意(p<0.01)な増加抑制作用を示した。³⁾

【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
一般名：Chimaphila umbellata ext.
性 状：オオウメガサソウエキスは、黒褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。
 - ハコヤナギエキス
一般名：Populus tremula ext.
性 状：ハコヤナギエキスは、緑褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。
 - セイヨウオキナグサエキス
一般名：Pulsatilla pratensis mill ext.
性 状：セイヨウオキナグサエキスは、淡黄褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。
 - スギナエキス
一般名：Equisetum arvense ext.
性 状：スギナエキスは、黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。
- ※小麦胚芽油
一般名：Wheat germ oil
性 状：小麦胚芽油は、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。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。

【取扱い上の注意】

安定性試験結果

- エピカルス配合錠
最終包装製品を用いた長期保存試験(48ヶ月)の結果、エピカルス配合錠は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。⁴⁾
- エピカルスS配合錠
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、エピカルス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。⁴⁾

【 包 装 】

- エピカルス配合錠
100錠 1200錠 (PTP包装)
- エピカルスS配合錠
100錠 1000錠 (PTP包装)

【 主要文献 】

- 1) 石井等：医学と薬学, 36(4), 759, 1996
- 2) 森田等：薬理と治療, 24(11), 2505, 1996
- 3) シオノケミカル(株)：エピカルス配合錠及びエピカルスS配合錠の薬効薬理に関する資料(社内資料)
- 4) シオノケミカル(株)：エピカルス配合錠及びエピカルスS配合錠の安定性に関する資料(社内資料)

※※【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

シオノケミカル株式会社 学術情報本部
〒104-0028 東京都中央区八重洲2丁目10番10号
TEL：03-5202-0213
FAX：03-5202-0230

® 登録商標