

肝臓疾患用剤・高脂質血症改善剤

※ EPL[®] カプセル 250mg

イーピーエル

(ポリエンホスファチジルコリンカプセル)




EPL[®] Capsules 250mg

貯法：室温保存
 (高温・高湿下では内容液の
 漏出が生じることがある。)
 使用期限：外箱に表示

承認番号	21900AMX01261000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1969年3月
再評価結果	1992年6月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

		EPL カプセル 250mg		
成分・含量	1カプセル中ポリエンホスファチジルコリン250mg			
添加物	トコフェロール酢酸エステル、トコフェロール、ヒマワリ油、ダイズ油、ゼラチン、グリセリン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、パラオキシン安息香酸エチル、パラオキシン安息香酸プロピル			
性状	褐色の軟カプセル			
外形	表	裏	側面	
				
大きさ	直径：19.0mm		厚さ：7.8mm	
質量	775mg			
識別コード	NF 63			

【効能・効果】

慢性肝疾患における肝機能の改善、脂肪肝、高脂質血症

【用法・用量】

ポリエンホスファチジルコリンとして、通常成人1回500mgを1日3回経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

4471例中、副作用が報告されたのは106例(2.4%)で、主な副作用は、下痢(軟便)、胃部不快感、腹部膨満感、悪心等の胃腸症状(2.1%)である。(再評価結果)

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}		発疹等
消化器	下痢、胃部不快感、腹部膨満感、悪心等	

注)発現した場合には、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、更には穿孔をお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。]

【薬物動態】

日本人でのデータはない。
 (参考)

健康成人(外国人)に³H、¹⁴C-ジリノレオイルグリセロホスホコリン1gを経口投与した場合、両者の放射活性の90%以上が小腸から吸収される。経口投与されたホスファチジルコリン

の50%はリゾレシチンとして吸収され、他の50%はグリセロホスホコリン又はホスホコリンに異化されて門脈を経て吸収されるものと考えられる。全血及びリポ蛋白分画での観察では、リゾレシチンとグリセロホスホコリンの大部分は小腸粘膜内で再エステル化され、ホスファチジルコリンとして血液中に取り込まれることが認められている。³H及び¹⁴Cの糞便中、尿中の放射活性は、それぞれ投与量の2±0.7%と4.5±1.5%、6±0.8%と1.2±0.4%である¹⁾。

【臨床成績】

1. 血清脂質異常に対する改善効果

高脂質血症に対する3種の二重盲検比較試験(1日1500mg)において、本剤の有用性が認められている²⁻⁴⁾。

2. 血清リポ蛋白代謝異常の正常化

高脂質血症並びに低HDL-コレステロール血症において、本剤投与(1日1500mg)により、HDL-コレステロール、アポ蛋白Aの有意な増加傾向、VLDL・LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比の有意な減少傾向が認められている⁵⁾。

3. 肝疾患に対する効果

慢性肝炎に対する二重盲検比較試験(1日1500mg)において、自・他覚所見の改善、肝機能の有意の改善が認められ^{6,7)}、また、慢性肝炎において、本剤投与(1日1500mg)により、肝生検組織所見の有意な改善又は改善傾向が認められている⁸⁾。

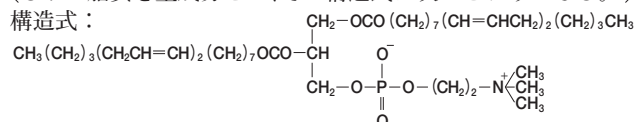
【薬効薬理】

- 生体膜の形態と機能を調整し⁶⁻¹¹⁾、酵素の細胞外逸脱を是正し¹²⁻¹⁴⁾、細胞内酵素活性を維持する¹⁵⁻¹⁷⁾。
- 疾患時に細胞内で起こる脂質代謝異常を改善し、その結果、糖代謝¹⁸⁾、蛋白代謝¹³⁾、排泄機能^{19,20)}等の各種細胞機能を改善するものと考えられている。
- 脂質代謝、蛋白代謝の改善を通じて、血中リポ蛋白分画を改善する(ヒト)²¹⁾。
- コレステロールの代謝回転を調整し、コレステロールエステル比の改善、コレステロールの異化・排泄障害の正常化等の作用を有する(ヒト)^{19,20)}。
- 血管内膜損傷による血管弾性の低下を改善する²²⁾。
- 血管透過性の異常亢進を抑制する²³⁾。
- 血液凝固系の亢進に対する正常化作用を有する^{24,25)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポリエンホスファチジルコリン(Polyenephosphatidylcholine)

〔ポリエンホスファチジルコリンは、必須不飽和脂肪酸を有するリン脂質を主成分とし、その構造式は次のとおりである。〕



性状：白～微黄色の油状液体で、特有の臭いがあり、空気によって酸化され、黄～褐色に変わる。

【包装】

400カプセル、1000カプセル(PTP)
 400カプセル(バラ)

※【主要文献】

- 1) Zierenberg, O. et al. : J Lipid Res , 23, 1136(1982)
- 2) 中村治雄 : 新薬と臨牀, 22, 1565(1973)
- 3) 関本 博 他 : 薬物療法, 5, 1725(1972)
- 4) 八杉忠男 他 : 新薬と臨牀, 22, 691(1973)
- 5) 岩崎良文 : 内科宝函, 29, 11(1982)
- 6) 平山千里 他 : 肝臓, 16, 780(1975)
- 7) 平山千里 他 : 臨牀と研究, 55, 194(1978)
- 8) 矢野右人 他 : 診断と診療, 66, 1783(1978)
- 9) 小坂淳夫 他 : 肝臓, 16, 770(1975)
- 10) 小田琢三 他 : 最新医学, 24, 1573(1969)
- 11) 谷口巳佐子 : 生体膜の形態と機能に対する影響(社内資料)
- 12) 藤井節郎 他 : 四国医学雑誌, 30, 77(1974)
- 13) 平山千里 他 : 脂肪肝-基礎と臨床(脂肪肝研究会), p.83(1973)
- 14) 小川和朗 他 : 医学のあゆみ, 76, 300(1971)
- 15) 小坂淳夫 他 : 脂肪肝-基礎と臨床(脂肪肝研究会), p.39(1973)
- 16) Sartori, S. et al. : Riv Patol Clin , 19, 279(1964)
- 17) Rauen, H. M. et al. : Arzneimittelforschung /Drug Res , 23, 1332(1973)
- 18) 谷口巳佐子 : 糖代謝に及ぼす影響(社内資料)
- 19) 武内 望 他 : 脂質生化学研究, 12, 179(1970)
- 20) 東野俊夫 他 : 治療, 50, 1451(1968)
- 21) 東野俊夫 : 新薬と臨牀, 23, 3(1974)
- 22) 吉村正蔵 他 : 日本臨牀, 28, 1480(1970)
- 23) 村上元孝 : 日本内科学会雑誌, 59, 1027(1970)
- 24) 福武勝博 他 : 血液凝固に対する影響(社内資料)
- 25) Pfleiderer, T. et al. : Thromb Diath Haemorrh , 22, 513(1969)

※【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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製造元
販売元
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号