

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

## 前立腺肥大症治療剤

# エビプロスタット<sup>®</sup>配合錠DB

## Eviprostat<sup>®</sup> Tablets DB

日本標準商品分類番号

87259

承認番号	22000AMX00484000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

## 組成・性状

## 1. 組成

本剤は1錠中に下記成分を含有する。

オオウメガサソウエキス	1 mg
ハコヤナギエキス	1 mg
セイヨウオキナグサエキス	1 mg
スギナエキス	3 mg
精製小麦胚芽油	30 mg
添加物として乳糖水和物、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、カルナウバロウを含有する。	

## 2. 製剤の性状

本剤は白色の腸溶性のフィルムコーティング錠である。

表	裏	側面	識別コード	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			222	7.8	5.0	233

## 効能・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・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。

## 使用上の注意

## 1. 副作用

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（0.32%）、腹痛（0.25%）、胃部不快感（0.25%）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）

頻度種類	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

\*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。]

## 臨床成績

## 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エビプロスタット錠の有効性と安全性が確認されている<sup>1),2)</sup>。

## 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の同等性試験結果<sup>3)</sup>

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。

## (1) 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 $-5.9 \pm 4.9$ （n=46）、エビプロスタット錠投与群では $-5.9 \pm 6.2$ （n=46）であった。

## (2) 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。

## 薬効薬理

### 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<sup>4)</sup>、頻尿を改善する<sup>5)</sup>。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<sup>4)</sup>。

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<sup>6)</sup>。

### 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<sup>7,8)</sup>。

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<sup>9)</sup>。

### 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<sup>7)</sup>。

### 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<sup>10)</sup>。

### 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<sup>11~14)</sup>。

## 有効成分に関する理化学的知見

### 1. オオウメガサソウエキス

本品は黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。

### 2. ハコヤナギエキス

本品は黒褐色で特異なおいがあり、味は苦い。

### 3. セイヨウオキナグサエキス

本品は黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。

### 4. スギナエキス

本品は黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。本品は水にやや混濁して溶ける。

### 5. 精製小麦胚芽油

本品は淡黄色澄明の液体で、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℃）。

比重：約0.925

屈折率：約1.475

## 包装

エビプロスタット配合錠DB：PTP100錠、500錠、1050錠

バラ500錠

## 主要文献

- 1) 佐々木進ほか：西日泌尿, 37(4), 647(1975)
- 2) 中野 博ほか：泌尿紀要, 21(5), 433(1975)
- 3) 玉置雅弘ほか：前立腺肥大症に対するエビプロスタット製剤の臨床的有用性の検討（日本新薬社内資料）
- 4) 佐々木康男ほか：薬理と治療, 28(6), 463(2000)
- 5) 佐々木康男ほか：薬理と治療, 34(3), 299(2006)
- 6) 後藤 薫ほか：泌尿紀要, 12(6), 583(1966)
- 7) Oka, M. et al. : Phytomedicine, 14, 465(2007)
- 8) 林 秀也ほか：Eviprostат及びその配合成分の抗炎症作用について（日本新薬社内資料）
- 9) 石神襄次ほか：皮と泌, 28(3), 474(1966)
- 10) 千葉伸男：日本医大誌, 34, 429(1967)
- 11) Madaus, G. : Lehrbuch der Biologischen Heilmittel (1938)
- 12) Benigni, R. : Plante Medicinali, Chimica Farmacologia e Terapia (1962)
- 13) Gessner, O. : Gift-und Arzneipflanzen von Mitteleuropa (1974)
- 14) Leeser, O. : Lehrbuch der Homöopathie. Pflanzliche Arzneistoffe (1968)

### 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ください。

日本新薬株式会社 学術部 医薬情報課 くすり相談担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061

製造販売元

 **日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

Pharmazeutische Fabrik Evers & Co. GmbH.  
Hamburg-Pinneberg, F.R. Germany