

2008年7月作成（新様式第1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(1998年9月)に準拠して作成

前立腺肥大症治療剤
エビプロstat® 配合錠DB
Eviprostat® Tablets DB

剤形	腸溶性フィルムコーティング錠
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： 洋名：
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	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 発売年月日：2008年 7月 4日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

・ 概要に関する項目	1
1．開発の経緯	1
2．製品の特徴及び有用性	1
・ 名称に関する項目	2
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）	2
6．慣用名、別名、略号、記号番号	2
7．CAS 登録番号	2
・ 有効成分に関する項目	3
1．有効成分の規制区分	3
2．物理化学的性質	3
3．有効成分の各種条件下における安定性	3
4．有効成分の確認試験法	3
5．有効成分の定量法	3
・ 製剤に関する項目	4
1．剤形	4
2．製剤の組成	4
3．製剤の各種条件下における安定性	4
4．製剤中の有効成分の確認試験法	4
5．製剤中の有効成分の定量法	4
6．容器の材質	4
7．その他	4
・ 治療に関する項目	5
1．効能又は効果	5
2．用法及び用量	5
3．臨床成績	5
・ 薬効薬理に関する項目	7
1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2．薬理作用	7
・ 薬物動態に関する項目	8
1．血中濃度の推移・測定法	8
2．薬物速度論的パラメータ	8
3．吸収	8
4．分布	8
5．代謝	9
6．排泄	9
7．透析等による除去率	9

．安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1．警告内容とその理由	10
2．禁忌内容とその理由	10
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5．慎重投与内容とその理由	10
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7．相互作用	10
8．副作用	10
9．高齢者への投与	12
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11．小児等への投与	12
12．臨床検査結果に及ぼす影響	12
13．過量投与	12
14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	12
15．その他の注意	12
16．その他	12
．非臨床試験に関する項目	13
1．一般薬理	13
2．毒性	13
．取扱い上の注意等に関する項目	14
1．有効期間又は使用期限	14
2．貯法・保存条件	14
3．薬剤取扱い上の注意点	14
4．承認条件	14
5．包装	14
6．同一成分・同効薬	14
7．国際誕生年月日	14
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
9．薬価基準収載年月日	14
10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
12．再審査期間	14
13．長期投与の可否	14
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
15．保険給付上の注意	14
．文献	15
1．引用文献	15
2．その他の参考文献	15
．参考資料	15
．備考	16

．概要に関する項目

1．開発の経緯	<p>ドイツでは 1950 年頃より、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、非ホルモン性治療剤であるエビプロスタット製剤の内服療法が試みられ、有効性が報告されていた。弊社はドイツ 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終了した。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。</p>
2．製品の特徴及び有用性	<p>5 種類の植物成分を配合した植物エキス製剤である。 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。 キサンチン / キサンチンオキシダーゼ及びフェントニ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（<i>in vitro</i>）。 ラットにおいて抗炎症作用が認められている。 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）</p>

．名称に関する項目

1．販売名	<p>(1) 和 名 エビプロスタット配合錠 DB</p> <p>(2) 洋 名 Eviprostat Tablets DB</p> <p>(3) 名称の由来 輸入提携先の <u>Evers</u> 社 (独) と <u>Prostate</u> (前立腺) を組み合わせたもの。</p>
2．一般名	<p>(1) 和 名 (命名法)</p> <p>(2) 洋 名 (命名法)</p>
3．構造式又は示性式	
4．分子式及び分子量	
5．化学名 (命名法)	
6．慣用名、別名、略号、記号番号	
7．CAS 登録番号	

．有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	
2．物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 オオウメガサソウエキス：黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。 ハコヤナギエキス：黒褐色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：黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。 スギナエキス：黒褐色で特異なおいがあり、味はやや苦い。 精製小麦胚芽油：淡黄色澄明の液体である。</p> <p>(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）。</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(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</p>
3．有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4．有効成分の確認試験法	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。
5．有効成分の定量法	

．製剤に関する項目

<p>1．剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 区別：錠剤（腸溶性のフィルムコーティング錠） 性状：</p> <table border="1" data-bbox="526 353 1417 510"> <thead> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> <th>色調</th> <th>直径 (mm)</th> <th>厚さ (mm)</th> <th>重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> <td>7.8</td> <td>5.0</td> <td>233</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 識別コード  222（錠剤及び PTP シートに表示）</p>	表	裏	側面	色調	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)				白色	7.8	5.0	233
表	裏	側面	色調	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)									
			白色	7.8	5.0	233									
<p>2．製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 1 錠中に下記成分を含有する。 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</p> <p>(2) 添加物 乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンブ、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</p>														
<p>3．製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>[試験項目]性状、崩壊性、含量</p> <table border="1" data-bbox="438 1344 1388 1473"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">40 ・ 75%RH</td> <td rowspan="2">6 ヶ月</td> <td>PTP - ピロー包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40 ・ 75%RH	6 ヶ月	PTP - ピロー包装	変化なし	ポリエチレン瓶	変化なし				
保存条件	保存期間	保存形態	結果												
40 ・ 75%RH	6 ヶ月	PTP - ピロー包装	変化なし												
		ポリエチレン瓶	変化なし												
<p>4．製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>オオウメガサソウエキス：日局「一般試験法 液体クロマトグラフィー」に準ずる。 ハコヤナギエキス：日局「一般試験法 液体クロマトグラフィー」に準ずる。 セイヨウオキナグサエキス：「一般試験法 液体クロマトグラフィー」に準ずる。 スギナエキス：日局「一般試験法 液体クロマトグラフィー」に準ずる。 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」に準ずる。</p>														
<p>5．製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>日局「一般試験法 ガスクロマトグラフィー」による。</p>														
<p>6．容器の材質</p>	<p>PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム バラ：ボトル；ポリエチレン、フタ；ポリプロピレン</p>														
<p>7．その他</p>															

．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．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。				
3．臨床成績	<p>(1) 臨床効果</p> <p>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)}</p> <p>一般臨床試験（エビプロスタット錠）</p> <table border="1" data-bbox="576 909 1442 1021"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>有効率（有効以上例数/評価対象例数）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>前立腺肥大症</td> <td>62.1%（300/483）</td> </tr> </tbody> </table> <p>エビプロスタット配合錠 DB 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。</p> <p>(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 ± 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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p>	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）
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）				

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

P.5「3. 臨床成績 (1) 臨床効果」を参照すること。

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。⁴⁾

4) 高安久雄ほか：日本新薬社内資料

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

・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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

近年、前立腺肥大症の症状進行に炎症の関与が示唆されている報告が多数ある。前立腺肥大における下部尿路閉塞により膀胱が虚血状態となり、排尿により再灌流が起こる。この虚血・再灌流が繰り返されると、Ca²⁺の調節不全が起こり、Ca²⁺依存性のプロテアーゼやリパーゼが活性化される。また、大量のフリーラジカルや過酸化脂質が産生される。これらの変化により膀胱壁内神経や膀胱排尿筋の損傷が引き起こされ炎症が起こると考えられている。エビプロスタットは、抗炎症作用（カラゲニン足蹠浮腫抑制作用）や抗酸化作用（ウサギBOOモデルでのストレスマーカー抑制作用）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

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⁾

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⁾

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⁾

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⁾

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)}

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法	(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし (2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし (3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2．薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当資料なし (2) バイオアベイラビリティ 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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3．吸収	該当資料なし
4．分布	(1) 血液 - 脳関門通過性 該当資料なし (2) 胎児への移行性 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 該当資料なし (4) 髄液への移行性 該当資料なし

	<p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5 . 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6 . 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7 . 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

．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	該当しない																		
2．禁忌内容とその理由	該当しない																		
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない																		
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない																		
5．慎重投与内容とその理由	該当しない																		
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない																		
7．相互作用	(1) 併用禁忌とその理由 該当しない (2) 併用注意とその理由 該当しない																		
8．副作用	(1) 副作用の概要 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>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）</p> </div> <p>1) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚*</td> <td>発疹、そう痒感等の過敏症状</td> <td>多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛、悪心等</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓*</td> <td></td> <td>肝機能異常、黄疸</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血中尿酸上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感</td> <td>しびれ</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 投与を中止すること。</p>	種類 \ 頻度	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、悪心等		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
種類 \ 頻度	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、悪心等																		
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																	

(2) 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)
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

．非臨床試験に関する項目

1．一般薬理

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⁾

2．毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀(mg/kg)¹⁸⁾

動物 \ 投与経路	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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

．取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は 使用期限	使用期限：3年
2．貯法・保存条件	室温保存
3．薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4．承認条件	
5．包装	PTP 100錠、500錠、1050錠 バラ 500錠
6．同一成分・同効 薬	同一成分薬：エピカルスS錠（シオノケミカル）、エルサメットS錠（大洋） 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	
8．製造・輸入承認 年月日及び承認 番号	承認年月日；2008年3月7日 承認番号；22000AMX00484000
9．薬価基準収載 年月日	2008年7月4日
10．効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	
11．再審査結果、 再評価結果 公表年月日 及びその内容	1991年9月11日に再評価結果が公表され終了した。
12．再審査期間	該当しない
13．長期投与の可否	可
14．厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	2590100X2046
15．保険給付上の 注意	該当しない

．文献

1．引用文献

- 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：泌尿紀要, **54**,435(2008)
- 4) 高安 久雄ほか：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（日本新薬社内資料）
- 5) 佐々木 康男ほか：薬理と治療, **28**(6), 463(2000)
- 6) 佐々木 康男ほか：薬理と治療, **34**(3), 299(2006)
- 7) 後藤 薫ほか：泌尿紀要, **12**(6), 583(1966)
- 8) Oka, M. et al. : Phytomedicine, **14**, 465(2007)
- 9) 林 秀也ほか：Eviprostat 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）
- 10) 石神 襄次ほか：皮膚と泌尿, **28**(3), 474(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) 大幡 勝也ほか：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（日本新薬社内資料）
- 17) 大幡 勝也ほか：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（日本新薬社内資料）
- 18) 林 秀也ほか：Eviprostat の急性毒性試験（日本新薬社内資料）
- 19) 岡本 耕造ほか：エビプロスタットの慢性毒性試験（日本新薬社内資料）

2．その他の参考文献

．参考資料

主な外国での発売状況

本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

[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。

国名	販売名 (会社名)	効能・効果	用法・用量	剤形	含量
ドイツ	Eviprostat N (Evers)	膀胱炎、残尿、精巢上体（副睾丸）炎を伴う初期の前立腺肥大症	1 回 2 錠、 1 日 3 回	腸溶性 糖衣錠	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、精製小麦胚芽油 15.0mg

上記を含み、世界 8 カ国以上で販売または承認されている。（2006 年 6 月調査）

. 備 考