

2018年5月改訂（第4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 2013 に準拠して作成

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[®]

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	エピカルス配合錠	エピカルスS配合錠
	オオウメガサソウエキス	0.5mg	1mg
	ハコヤナギエキス	0.5mg	1mg
	セイヨウオキナグサエキス	0.5mg	1mg
	スギナエキス	1.5mg	3mg
	小麦胚芽油	15mg	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、小麦胚芽油 洋名：－		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		エピカルス配合錠	エピカルスS配合錠
	製造販売承認年月日	2009年4月20日 (販売名変更による)	2009年6月26日 (販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日 (販売名変更による)	
	発売年月日	1996年9月	1999年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： http://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.html		

本 IF は 2013 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構のホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	13
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	15
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	15
11. 力価	7	7. 容器の材質	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	16
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	16
1. 効能又は効果	8	12. 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
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	16
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	16
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	16
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	17
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	17
3. 吸収	10	XII. 参考資料	18
4. 分布	10	1. 主な外国での発売状況	18
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	18
6. 排泄	11	XIII. 備考	19
7. トランスポーターに関する情報	11	1. その他の関連資料	19
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オオウメガサソウエキス等の配合剤は前立腺肥大症治療剤であり、本邦では昭和 42 年に上市されている。

エピカルス錠は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号薬務局長通知（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、平成 7 年 11 月に承認を得て、平成 8 年 7 月に発売に至った。その後、医療事故防止のため、エピカルス錠の名称をエピカルス配合錠とする代替新規申請を行い、平成 21 年 4 月に承認を得て、平成 21 年 9 月に発売に至った。

エピカルス S 錠は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号薬務局長通知（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、平成 11 年 2 月に承認を得て、平成 11 年 7 月に発売に至った。その後、医療事故防止のため、エピカルス S 錠の名称をエピカルス S 配合錠とする代替新規申請を行い、平成 21 年 6 月に承認を得て、平成 21 年 9 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エピカルス配合錠

エピカルス S 配合錠

(2) 洋名

EPICALS

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

該当資料なし

(2) 洋名（命名法）

該当資料なし

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名（命名法）

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

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、特異なおいがあり、味は苦い。
ハコヤナギエキス	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	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	黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。
小麦胚芽油	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。

(2) 溶解性

小麦胚芽油：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。

(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

オオウメガサソウエキス：比重： d_{20}^{20} ：0.895～0.915

ハコヤナギエキス：比重： d_{20}^{20} ：0.905～0.925

セイヨウオキナグサエキス：比重： d_{20}^{20} ：0.890～0.899

小麦胚芽油：比重： d_{25}^{25} ：0.912～0.932

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

オオウメガサソウエキス	薄層クロマトグラフィー
ハコヤナギエキス	薄層クロマトグラフィー
セイヨウオキナグサエキス	薄層クロマトグラフィー
スギナエキス	薄層クロマトグラフィー
小麦胚芽油	医薬品添加物規格「小麦胚芽油」の確認試験法による (1) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインのにおいを発する (2) 塩酸ヒドロキシアニモニウム飽和エタノール（95）溶液、 <i>N,N'</i> -ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール（99.5）試液及び塩化鉄（Ⅲ）六水和物メタノール液/塩酸混液による呈色反応

4. 有効成分の定量法

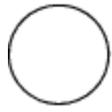
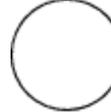
スギナエキス：紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：腸溶性フィルムコーティング錠

販売名	エピカルス配合錠			エピカルス S 配合錠		
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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

エピカルス配合錠：CUE（錠剤）、ECL（PTP）

エピカルス S 配合錠：CUE S（錠剤）、ECL-S（PTP）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中	エピカルス 配合錠	エピカルス S 配合錠
オオウメガサソウエキス	0.5mg	1mg
ハコヤナギエキス	0.5mg	1mg
セイヨウオキナグサエキス	0.5mg	1mg
スギナエキス	1.5mg	3mg
小麦胚芽油	15mg	30mg

(2) 添加物

エピカルス配合錠

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

エピカルス S 配合錠

無水ケイ酸、セルロース、部分アルファー化デンプン、ショ糖脂肪酸エステル、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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) エピカルス配合錠¹⁾

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。

試験条件：6.4～32.5℃、39.5～93.6%RH

試験製剤：PTP 包装品

試験項目	規格	開始時	48 ヶ月
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合
エキス含量(%) ^{注)}	5.0～10.0	9.2	7.7

注) 3ロット各1回測定の平均値

(2) エピカルス S 配合錠²⁾

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。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：アルミ袋包装品

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
エキス含量(%) ^{注)}	9.6～19.0	14.3	14.3	14.3	14.4

注) 3ロット各3回測定 of 平均値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、崩壊試験）についても規格内であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

オオウメガサソウエキス	液体クロマトグラフィー
ハコヤナギエキス	液体クロマトグラフィー
セイヨウオキナグサエキス	液体クロマトグラフィー
スギナエキス	液体クロマトグラフィー
小麦胚芽油	薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 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

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果^{3), 4)}

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 週間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。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

該当しない

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

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

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。

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) 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・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) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 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) 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用及び臨床検査値の変動^{3), 4)}

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。

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. -8. (3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

エピカルス配合錠

使用期限：4年（安定性試験結果に基づく）

エピカルス S 配合錠

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エピカルス配合錠

100錠（PTP10錠×10）

1200錠（PTP10錠×120）

エピカルス S 配合錠

100錠（PTP10錠×10）

1000錠（PTP10錠×100）

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリプロピレン（エピカルス配合錠）

ポリエチレン、アルミニウム（エピカルス S 配合錠）

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エビプロスタット配合錠 DB 等

同効薬：セルニチンポーレンエキス製剤、L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸配合剤 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

エピカルス配合錠：2009年4月20日（販売名変更による）

エピカルス S 配合錠：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号

エピカルス配合錠：22100AMX00641000（販売名変更による）

エピカルス S 配合錠：22100AMX01086000（販売名変更による）

11. 薬価基準収載年月日

エピカルス配合錠：2009年9月25日

エピカルス S 配合錠：2009年9月25日

[注] エピカルス錠（旧販売名）：1996年7月5日

エピカルス S 錠（旧販売名）：1999年7月9日

経過措置期間終了：2010年6月30日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

エピカルス配合錠

HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
105693802	2590100X1112	620569301

エピカルス S 配合錠

HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
105696902	2590100X2011（統一名）	622311900（統一名）
	2590100X2054（個別）	620569601（個別）

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) シオノケミカル(株) : エピカルス配合錠の安定性に関する資料 (長期保存試験) (社内資料)
- 2) シオノケミカル(株) : エピカルス S 配合錠の安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) 石井等 : 医学と薬学, 36 (4) , 759, 1996
- 4) 森田等 : 薬理と治療, 24 (11) , 2505, 1996
- 5) 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)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況
海外で発売されていない（2018年5月時点）
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料
該当資料なし