

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

前立腺疾患治療剤

セルニルトン[®]錠

Cernilton Tablet

剤形	裸錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 セルニチンポーレンエキス63mg含有
一般名	和名：セルニチンポーレンエキス(JAN) 洋名：Cernitin Pollen Extract (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：1968年 9月 5日 薬価基準収載年月日：1969年 1月 1日 発売年月日：1969年 1月 1日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	販売元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東菱薬品工業株式会社 学術情報センター TEL：03-3213-3923、FAX：03-3214-4070 医療関係者向けホームページ： http://tobishipharm.com/

本IFは2009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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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を掲載する医薬品情報提供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医薬品医療機器情報提供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情報提供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	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
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)	14
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	14
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	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
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	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	16
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	16
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	16
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	17
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	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	19
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	19
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	19
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	20
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	20
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
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	20
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	12	XII. 参考資料	23
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	13	XIII. 備考	23
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

花粉は、古来スウェーデンにおいて栄養剤、抗感冒剤、強壯剤などに用いられていたが、1960年Ask-Upmarkは、ABセルネレ社の花粉製剤セルニルトン錠を前立腺炎の治療に用い、その有効性を発表した。続いて1962年Leanderは、セルニルトン錠の有効性を二重盲検法によって確認し、本剤の効果は明らかなものとなった。

セルニルトン錠は、南スウェーデンのスカニヤ地方北西部に産する8種の植物（チモシイ、トウモロコシ、ライムギ、ヘーゼル、ネコヤナギ、ハコヤナギ、フランスギク、マツ）の混合花粉のエキスを主成分とする製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) セルニルトン錠は8種の植物の混合花粉エキスを主成分とする製品である。
- 2) セルニルトン錠は慢性前立腺炎及び初期前立腺肥大症に効能を有する薬剤である。
- 3) セルニルトン錠は薬理学的に抗炎症作用(ラット)、排尿促進作用(ラット)、抗前立腺肥大作用(ラット)が認められ、会陰部不快感、排尿痛、頻尿、残尿及び残尿感などの自覚症状を改善する。
- 4) 副作用発現率は2.85% (984症例中28例) で、主に胃腸障害、胃部不快感、食欲不振などの消化器症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名
 - 1) 和名
セルニルトン®錠
 - 2) 洋名
Cernilton Tablet
 - 3) 名称の由来
提携会社ABセルネレ社 (AB Cernelle) の社名からの造語
2. 一般名
 - 1) 和名 (命名法)
セルニチンポーレンエキス (JAN)
 - 2) 洋名 (命名法)
Cernitin Pollen Extract (JAN)
 - 3) ステム
不明
3. 構造式又は示性式
該当しない (混合花粉エキスのため)
4. 分子式及び分子量
該当しない (混合花粉エキスのため)
5. 化学名 (命名法)
該当しない (混合花粉エキスのため)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
該当しない (登録されていない)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

セルニチンT-60：黄白色の粉末で、特異なおいがあり、わずかに酸味がある。

セルニチンGBX：暗緑色～緑かっ色で常温では粘稠性の液で、冷所で凝固する。

特異なおいがあり、味は苦い。

2) 溶解性

セルニチンT-60：水に溶けやすく、エタノール、ジエチルエーテル、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

セルニチンGBX：エタノール、ジエチルエーテル、クロロホルム又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

3) 吸湿性

セルニチンT-60：吸湿性である。

相対湿度0～100%で30℃の恒温器中に保存し、24、48及び72時間後の吸湿率を測定したところ、相対湿度50%まではいずれも5%以下であるが、60～100%では最低6.19%より最高62.39%であった。

セルニチンGBX：吸湿性でない。

相対湿度0～100%で30℃の恒温器中に保存し、24、48及び72時間後の吸湿率を測定したところ、吸湿性は認められなかった。

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当しない(混合花粉エキスのため)

5) 酸塩基解離定数

該当しない(混合花粉エキスのため)

6) 分配係数

該当しない(混合花粉エキスのため)

7) その他の主な示性値

セルニチンT-60：吸収スペクトル(256～261nmに極大波長、244～247nmに極小波長)

水溶液(1→10)のpHは3.5～5.0である。

セルニチンGBX：吸収スペクトル(504～506、534～536、606～610及び663～667nmに

極大波長)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

セルニチンT-60：かっ色密栓瓶に入れ常温2年の保存で安定

セルニチンGBX：かっ色密栓瓶に入れ常温2年の保存で安定

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法

- セルニチンT-60 1) 二次元クロマトグラフィー
2) 1-ナフトール試液と硫酸の呈色反応
3) 紫外可視吸光度測定法

セルニチンGBX 紫外可視吸光度測定法




4. 有効成分の定量法

- セルニチンT-60 : 窒素定量法
セルニチンGBX : 窒素定量法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	表面	裏面	側面	性状
セルニルトン錠	裸錠				淡緑色
		直径：約9.8mm	重量：400mg	厚み：約4.9mm	

2) 製剤の物性

硬 度	崩 壊 度
7kg以上 (モンサント硬度計)	30分以内 [崩壊試験法の操作法(1)による]

3) 識別コード

錠剤表面：FS C03と表示

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 セルニチンポーレンエキス 63mg 含有
(セルニチンT-60 60mg, セルニチンGBX 3mg)

<セルニチンポーレンエキス>

植物(チモシイ、トウモロコシ、ライムギ、ヘーゼル、ネコヤナギ、ハコヤナギ、フランスギク、マツ)の花粉の混合物を微生物消化した後、水で抽出して得た粉末エキス(セルニチンT-60)と、有機溶媒抽出の軟エキス(セルニチンGBX)を、20:1の比率で含む。

2) 添加物

グルコン酸カルシウム水和物、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、バレイショデンプン、アルギン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色4号(タートラジン)、青色2号

3) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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) ピロー包装品の安定性(長期保存試験)

(性状、崩壊度、含量)

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃, 60%RH	5年	ピロー包装	変化なし

2) 無包装状態での安定性試験

保存条件	結果
温度 (40℃, 3ヵ月)	外 観：変化あり(黄色味を帯びる、規格内) 含 量：T-60 変化あり(約9%低下、規格内) GBX 変化あり(約10%低下、規格内) 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし
湿度 (75%RH, 30℃, 3ヵ月)	外 観：変化あり(多数の褐色の斑点および黄色味を帯びる、1ヵ月、規格外) 含 量：T-60 変化あり(約17%低下、2ヵ月、規格外) GBX 変化あり(約12%低下、2ヵ月、規格外) 硬 度：変化あり(約38%低下、2ヵ月、規格外) 崩壊性：変化あり(3ヵ月、規格外)
光 (60万Lux・hr)	外 観：変化あり(青緑色、規格外) 含 量：T-60 変化なし GBX 変化あり(約20%低下、規格外) 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし

試験方法：「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について

(日病薬答申)」に準拠

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
1) 紫外線吸収スペクトルの測定
2) ニンヒドリン反応
3) 可視部吸収スペクトルの測定
10. 製剤中の有効成分の定量法
紫外可視吸光度測定法
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
該当しない
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……………
 1. 慢性前立腺炎
 2. 初期前立腺肥大症による次の諸症状
排尿困難、頻尿、残尿及び残尿感、排尿痛、尿線細小、会陰部不快感
2. 用法及び用量……………
 - 1回2錠、1日2～3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
比較試験を含む国内臨床試験報告23報、総計498症例における有効率は前立腺肥大症67.5% (135/200)、慢性前立腺炎63.8% (190/298)で、排尿困難、残尿感、排尿痛等の自覚症状及び他覚所見に改善が認められた。^{1), 2)}
 - 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……………
なし

2. 薬理作用……………
セルニルトン錠の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

2) 薬効を裏付ける試験成績

●抗炎症作用

1) 前立腺炎に対する作用³⁾

去勢ラットに17β-エストラジオールを投与し誘発した非細菌性前立腺炎モデルにおいて、腺上皮細胞の低下した分泌機能を回復させ、腺腔内・間質への炎症性細胞の浸潤を抑制した。

2) 炎症に対する作用⁴⁾

ラットにおける卵白アルブミンによる急性足蹠浮腫並びにろ紙ペレット法による肉芽増殖を抑制した。

ウシ血清アルブミンの熱変性、ラット赤血球の熱溶血をそれぞれ抑制した (*in vitro*)。

●排尿促進作用

1) 膀胱機能に対する作用⁵⁾

無麻酔ラットを用いて測定した膀胱内圧曲線 (シストメトログラム) において、排尿時の膀胱最大内圧を増大させた。なお、排尿回数、排尿直前の排尿閾値圧にはほとんど影響しなかった。

2) 下部尿路平滑筋に対する作用 (*in vitro*)⁶⁾

マウスの摘出膀胱筋を収縮させ、この作用はセルニチンT-60に基づくものであった。一方、マウスの尿道筋ではノルアドレナリン収縮を抑制し、また、セルニチンGBXはブタの摘出尿道筋を直接弛緩させた。

●抗前立腺肥大作用⁷⁾

正常ラット及びテストステロンを投与した去勢ラットで前立腺の重量増加をそれぞれ抑制した。一方、精囊、睪丸、副腎等の他臓器の重量及び病理組織学的所見に著変はなかった。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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ため、発現頻度については承認時及び1997年6月迄の文献報告を参考に集計した。
副作用評価可能症例は984例で、副作用発現例は28例(2.85%)で、その大部分(24例, 2.44%)は胃腸障害、胃部不快感、食欲不振等の消化器症状であった。
 - 2) 重大な副作用と初期症状
該当しない

3) その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚 ^{注)}		発疹, 蕁麻疹等の過敏症状*
消化器	嘔気, 食欲不振, 胃部不快感, 便秘等	

注) このような症状があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
* 副作用自発報告を含むため頻度不明。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用評価可能症例は984例で、副作用発現例は28例 (2.85%) で、その大部分 (24例、2.44%) は胃腸障害、胃部不快感、食欲不振等の消化器症状であった。

副作用の種類及び発現頻度

副作用評価可能症例数	984例
副作用発現症例数	28例 (2.85%)

副作用の種類	発現症例数 (%)
胃腸障害	7 (0.71)
食欲不振	5 (0.51)
消化器症状	4 (0.41)
胃部不快感	3 (0.30)
便秘	2 (0.20)
嘔気	1 (0.10)
下痢	1 (0.10)
鼓腸	1 (0.10)
発疹	1 (0.10)
くしゃみ・鼻汁	1 (0.10)
排尿痛の増強	1 (0.10)
鼻カタル様症状	1 (0.10)

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)」参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与
該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当しない

11. 小児等への投与
該当しない

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：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。 (P T Pシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，さら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⁸⁾

セルニチンT-60ではこれに含まれているカリウム(約1%)の作用によると思われる血圧下降作用(ネコ、8 mg/kg、i. v.)、平滑筋収縮作用(Magnus法、 10^{-5} g/mL以上)がみられる。

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⁹⁾

セルニチンポーレンエキスのLD₅₀

動物種 投与経路	LD ₅₀ (g/kg)	
	Donryu系ラット (♂)	ddN系マウス (♂)
経口	27.01<	37.78
皮下	15.69<	13.06
腹腔内	6.66	6.94

大量適用時にみられる中毒症状は適用直後～10分間前後で立毛、沈うつを示し、適用10～30分頃より、振せん、歩行困難を示した。死亡例はこれらの症状が1～3時間ぐらい続いた後に死亡した。生存例も同様の症状を示したが、軽度で24時間で回復した。

2) 反復投与毒性試験⁹⁾

[実験方法] ラット：6.3、12.6、25.2 g/kgを35日間経口投与

[実験結果] 死亡例が各群2～3例ずつ現れ、25.2 g/kg群で体重の抑制傾向がみられた。一般中毒症状は適用15～20日目頃より発現し、適用5～20分で流涎、洗顔、咳嗽、前肢の振せん等を示し、適用30～40分ぐらいから徐々に回復した。大量適用群では適用終了時に食欲減退、衰弱、立毛、沈うつが著明であった。血液・尿検査、肝機能検査で対照群と有意の差なく、総コレステロール量は25.2 g/kgでわずかに有意の上昇がみられた。剖検では前立腺の増殖抑制傾向があり、肝、腎その他に対する影響は著明でなかった。

IX. 非臨床試験に関する項目

[実験方法] ラット：1.6、3.2、6.3、12.6 g/kgを180日間経口投与

[実験結果] 大量投与群の6.3、12.6 g/kg（人体常用量の約800～1200倍）投与群で振せん、咳嗽、洗顔、流涎、立毛、衰弱等の中毒症状がみられ、総コレステロール量、血糖値の軽度の上昇が認められた。

剖検では前立腺重量の減少が注目され、病理組織学的所見で前立腺、睾丸、肝、腎に特異的な障害が認められた。

以上の所見から、ラットにおける最大安全量は3.2 g/kg前後（人体常用量の約400倍）であると考えられる。

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) その他の特殊毒性¹⁰⁾

モルモットにおいて、吸入感作（52.5、525 mg/body/日、7日間）－吸入誘発（52.5 mg/body、2週後）により、アレルギー性喘息症状は認められず、経口感作（6.3、63、630 mg/kg/日、隔日7日間）－静脈内投与誘発（6.3 mg/kg、2週後）でもアナフィラキシー症状は認められなかった。また、ウサギ及びマウスにおける受身赤血球凝集反応、PCA反応でも特記すべき異常は観察されていない。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製 剤	該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である)
有効成分	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

開封後は特に防湿に注意して保存すること(吸湿により変色する。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

吸湿により変色するので、ピロー包装を開封した後は気密容器に入れて保存することが望ましい。

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)

吸湿により変色するので、PTP包装から取り出し、防湿効果のない分包材質で調剤した場合は、患者への薬剤交付時に保管に十分注意するよう伝えること。

「Ⅷ-14」参照

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

(PTP) 100錠 (10錠×10)
 500錠 (10錠×50)
 1000錠 (10錠×100)
 1050錠 (21錠×50)

17. 保険給付上の注意
該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) セルニルトン錠文献集
- 2) 鈴木孝憲 ほか, 泌尿器科紀要, 38, 489 (1992)
- 3) 花本美津恵 ほか, 薬理と治療, 26, 1807 (1998)
- 4) 伊藤隆太 ほか, 応用薬理, 28, 55 (1984)
- 5) 永嶋晃子 ほか, 薬理と治療, 26, 1801 (1998)
- 6) 木村正康 ほか, 医学と薬学, 15, 521 (1986)
- 7) 伊藤隆太 ほか, 応用薬理, 31, 1 (1986)
- 8) 古川敏議 ほか, 東邦医学会雑誌, 15, 190 (1968)
- 9) 尾崎正毅 ほか, 東邦医学会雑誌, 15, 201 (1968)
- 10) 伊藤隆太 ほか, 応用薬理, 28, 529 (1984)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2016年9月現在

国名	販売名	製造開始	剤形
スウェーデン	Cernitol	1998年	錠剤
	Cernitol Novum	2014年	フィルムコート錠
オーストリア	Prostaflor	1990年	錠剤
大韓民国	Cernilton	1978年	錠剤
	Cernilton	1983年	ソフトゲルカプセル

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

特になし