

肝臓疾患用剤・高脂質血症改善剤  
ポリエノスファチジルコリンカプセルEPL<sup>®</sup>カプセル250mg

イーピーエル

貯 法：室温保存  
有効期間：3年EPL<sup>®</sup> Capsules 250mg

承認番号	21900AMX01261
販売開始	1969年3月

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
EPLカプセル 250mg	1カプセル中 ポリエノスファチジルコリン 250mg	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、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、黒酸化鉄、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、流動パラフィン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン、大豆レシチン

## 3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形			識別コード
		直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
EPLカプセル 250mg	褐色の軟カプセル	NF 63			NF 63
		19.0	7.8	777.7	

## 4. 効能又は効果

慢性肝炎における肝機能の改善、脂肪肝、高脂質血症

## 6. 用法及び用量

ポリエノ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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 11. 副作用

次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	—	発疹等
消化器	下痢、胃部不快感、腹部膨満感、悪心等	—

注)発現頻度は再評価結果に基づく。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 16. 薬物動態

## 16.2 吸収

高脂血症患者(外国人)5例に<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C-ジリノレオイルグリセロホスフォコリン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<sup>1)</sup>。

## 16.5 排泄

高脂血症患者(外国人)5例に<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C-ジリノレオイルグリセロホスフォコリン1gを経口投与した場合、糞中に排泄された<sup>3</sup>H及び<sup>14</sup>Cの放射活性は、それぞれ投与量の2±0.7%と4.5±1.5%、尿中に排泄された<sup>3</sup>H及び<sup>14</sup>Cの放射活性は6±0.8%と1.2±0.4%である<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 〈高脂血症〉

## 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

## (1)二重盲検比較試験

高脂血症を対象にポリエノスファチジルコリン1500mg/日又はプラセボを4週間投与した。ポリエノスファチジルコリン群(65例)はプラセボ群(56例)に比し総コレステロールが有意に低下し<sup>2-4)</sup>、血清総コレステロールと担当医の意見による総合改善度は有意に改善した<sup>3)</sup>。副作用は、軟便傾向5.7%(4/70例)、胃部不快感2.9%(2/70例)、下痢1.4%(1/70例)であった<sup>2-4)</sup>。

## (2)血清リポ蛋白分画とApoA蛋白濃度に及ぼす影響

高脂血症並びに低HDL-コレステロール血症を対象にポリエノスファチジルコリン1500mg/日を12週間16例に投与した。ポリエノスファチジルコリン投与後は投与前値に比しHDL-コレステロール、Apo蛋白A-Iの有意な増加、LDL-コレステロール/HDL-コレステロール比の有意な減少が認められた<sup>5)</sup>。

## 〈慢性肝疾患〉

## 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

## (1)二重盲検比較試験

慢性肝炎を対象にポリエノスファチジルコリン1500mg/日又はプラセボを12週間投与した。ポリエノスファチジルコリン群(58例)はプラセボ群(66例)に比し自・他覚所見の改善、肝機能の有意の改善が認められた。副作用は認められなかった<sup>6,7)</sup>。

## (2)肝生検組織像を指標とした試験

慢性肝炎を対象にポリエノスファチジルコリン1500mg/日を6か月間投与した。評価者に対する単盲検で肝生検組織像を評価した結果、ポリエノスファチジルコリン群(17例)は対照群(17例)に比し肝生検組織所見の有意な改善又は改善傾向が認められた。副作用は認められなかった<sup>8)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

18.1.1 生体膜の形態と機能を調整し(ヒト)<sup>6-9)</sup> (*in vitro*)<sup>10)</sup>、酵素の細胞外逸脱を是正し(ラット)<sup>11)</sup> (*in vitro*)<sup>12)</sup>、細胞内酵素活性を維持する(ラット)<sup>13,14)</sup>。18.1.2 疾患時に細胞内で起こる脂質代謝異常を改善し(ヒト、ウサギ)、その結果、蛋白代謝、コレステロール放出機能等の各種細胞機能を改善するものと考えられている<sup>15)</sup>。18.1.3 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)<sup>16)</sup>。18.1.4 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(ラット、ヒト)<sup>15,17)</sup>。18.1.5 血管内膜損傷による血管弾性の低下を改善する(ヒト)<sup>18)</sup>。18.1.6 血管透過性の異常亢進を抑制する(ラット)<sup>19)</sup>。18.1.7 血液凝固系の亢進に対する正常化作用を有する(*in vitro*)<sup>20)</sup>。

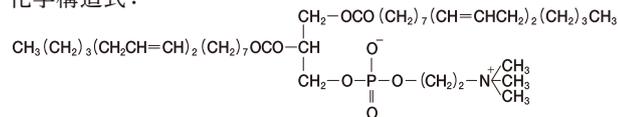
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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。]

化学構造式：



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。

## 20. 取扱い上の注意

高温・高湿下では内容液の漏出が生じることがある。

## 22. 包装

400カプセル [10カプセル(PTP)×40]

1000カプセル [10カプセル(PTP)×100]

400カプセル [プラスチック袋、バラ]

## 23. 主要文献

- 1) Zierenberg, O. et al. : J Lipid Res. 1982 ; 23 : 1136-1142
- 2) 中村治雄 他：新薬と臨牀. 1973 ; 22(9) : 1565-1574
- 3) 関本 博 他：薬物療法. 1972 ; 5(8) : 1725-1734
- 4) 八杉忠男 他：新薬と臨牀. 1973 ; 22(4) : 691-696
- 5) 岩崎良文：内科宝函. 1982 ; 29(1) : 11-15
- 6) 平山千里 他：肝臓. 1975 ; 16(11) : 780-788
- 7) 平山千里 他：臨牀と研究. 1978 ; 55(1) : 194-198
- 8) 矢野右人 他：診断と治療. 1978 ; 66(9) : 1783-1789
- 9) 小坂淳夫 他：肝臓. 1975 ; 16(11) : 770-779
- 10) 小田琢三 他：最新医学. 1969 ; 24(7) : 1573-1580
- 11) 藤井節郎 他：四国医学雑誌. 1974 ; 30(2) : 77-85
- 12) 小川和朗 他：医学のあゆみ. 1971 ; 76(5) : 300-307
- 13) Sartori, S. et al. : Riv Patol Clin. 1964 ; 19 : 279-286
- 14) Rauen, H. M. et al. : Arzneimittelforschung/Drug Res. 1973 ; 23(9) : 1332-1334
- 15) 東野俊夫 他：治療. 1968 ; 50(6) : 1451-1457
- 16) 東野俊夫：新薬と臨牀. 1974 ; 23(1) : 3-20
- 17) 武内 望 他：脂質生化学研究. 1970 ; 12 : 179-184
- 18) 吉村正蔵 他：日本臨牀. 1970 ; 28(5) : 1480-1487
- 19) 村上元孝：日本内科学会雑誌. 1970 ; 59 : 1027-1045
- 20) Pfeleiderer, T. et al. : Thromb Diath Haemorrh. 1969 ; 22 : 513-524

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部  
〒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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**alfresa** 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

®登録商標