

貯法：室温保存
有効期間：3年

前立腺肥大症治療剤

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・
精製小麦胚芽油配合錠

日本標準商品分類番号

87259

承認番号	22000AMX00484000
販売開始	2008年7月

エビプロスタット®配合錠DB

Eviprostat® Tablets DB

Z4

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エビプロスタット配合錠DB
有効成分	1錠中 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
添加剤	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、 バ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

3.2 製剤の性状

販売名	エビプロスタット配合錠DB
製剤の色	白色
形状	腸溶性のフィルムコーティング錠
識別コード	㊄222

4. 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

6. 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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	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

注）発現頻度はエビプロスタット錠の使用成績調査及び同等性試験を含む。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験（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^{1) .2)}。

副作用発現頻度は、薬剤投与群で2.9% (2/68例)であった。副作用は、食欲不振 1.5% (1/68例)、異常感・そう痒症 1.5% (1/68例)であった。

17.1.2 国内一般臨床試験（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)

17.1.3 同等性試験

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、本剤（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³⁾。

(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、本剤投与群では -5.9 ± 4.9 (n=46)、エビプロスタット錠投与群では -5.9 ± 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、本剤投与群で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。

副作用発現頻度は、薬剤投与群で9.5% (9/95例)であった。主な副作用は、血中尿酸上昇 3.2% (3/95例)、胃痛 2.1% (2/95例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

前立腺肥大症患者において、前立腺の炎症は過形成や症状の進行に関与しており、また、膀胱の慢性虚血による酸化ストレスも、排尿筋過活動による蓄尿症状の原因となっている。炎症作用や抗酸化作用により、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。

18.2 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⁴⁾、頻尿を改善する⁵⁾。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⁴⁾。

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⁶⁾。

18.3 抗炎症作用

各配合成分の協働作用により、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^{7) .8)}。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⁹⁾。

18.4 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⁷⁾。

18.5 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¹⁰⁾。

18.6 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^{11) .14)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 オオウメガサソウエキス

一般名：オオウメガサソウエキス

性状：本品は黒褐色の液で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。

19.2 ハコヤナギエキス

一般名：ハコヤナギエキス

性状：本品は緑色～黒褐色の液で、特異なにおいがあり、味は苦い。

19.3 セイヨウオキナグサエキス

一般名：セイヨウオキナグサエキス

性状：本品は褐黄色～緑褐色の液で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

19.4 スギナエキス

一般名：スギナエキス

性状：本品は褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

19.5 精製小麦胚芽油

一般名：精製小麦胚芽油

性状：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

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]、500錠 [10錠 (PTP) × 50]、1050錠 [21錠 (PTP) × 50]、500錠 [瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) 佐々木進ほか：西日泌尿. 1975;37 (4) :647-60
- 2) 中野 博ほか：泌尿紀要. 1975;21 (5) :433-52
- 3) 社内資料：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
- 4) 佐々木康男ほか：薬理と治療. 2000;28 (6) :463-71
- 5) 佐々木康男ほか：薬理と治療. 2006;34 (3) :299-304
- 6) 後藤 薫ほか：泌尿紀要. 1966;12 (6) :583-92
- 7) Oka M, et al. : Phytomedicine. 2007;14:465-72
- 8) 社内資料：Eviprostat及びその配合成分の抗炎症作用について
- 9) 石神襄次ほか：皮と泌. 1966;28 (3) :474-81
- 10) 千葉伸男：日本医大誌. 1967;34:429
- 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒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

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 提携先

Pharmazeutische Fabrik Evers & Co. GmbH

Hamburg-Pinneberg, F. R. Germany

