

※※印：2012年4月改訂(第13版、社名変更等に伴う改訂)
※印：2009年9月改訂

日本標準商品分類番号

87259

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

前立腺肥大症治療剤

※ **エルサメット[®]配合錠**
※ **エルサメット[®]S配合錠**
ELSAMET

【組成・性状】

●エルサメット配合錠

組 成	1錠中： 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 小麦胚芽油……………15mg 〈添加物〉 グリセリン脂肪酸エステル、クロスカルメ ロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶 セルロース、硬化油、酸化チタン、乳糖水 和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒ プロメロースフタル酸エステル、部分アル ファー化デンブン		
	性 状 白色の腸溶性フィルムコーティング錠		
	※※ 識別コード (PTP) t 202		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	202 7.2	160	3.9

●エルサメットS配合錠

組 成	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 小麦胚芽油……………30mg 〈添加物〉 含水二酸化ケイ素、グリセリン脂肪酸エス テル、クロスカルメロースナトリウム、軽 質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、 酸化チタン、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖 水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、 部分アルファー化デンブン、プルラン		
	性 状 白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティン グ錠		
	※※ 識別コード (PTP) t 299		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	7 299 8.3	210	4.5

【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】

- エルサメット配合錠
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。
- エルサメット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。

【使用上の注意】

1 副作用

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。

	頻 度 不 明
皮膚 ^注	発疹、痒痒感等の過敏症状、多形紅斑
消化器	食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛、悪心
肝臓 ^注	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) 投与を中止すること。

2 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、更には穿孔をお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)

【臨床成績】¹⁾²⁾

1 臨床効果

前立腺肥大症57例を対象に国内3施設でエルサメットS配合錠の臨床試験を実施した。その結果、投与4～6週後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。

2 副作用及び臨床検査値の変動

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、胃のムカつき等であった。
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。【薬効薬理】³⁾

1 抗炎症作用

エルサメットの前薬調製物懸濁液(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

エルサメットの前薬調製物懸濁液(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。

【有効成分に関する理化学的知見】

●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
(Chimaphila umbellata ext.)

性 状：オオウメガサソウエキスは黒褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。

●ハコヤナギエキス

一般名：ハコヤナギエキス(Populus tremula ext.)

性 状：ハコヤナギエキスは緑褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。

●セイヨウオキナグサエキス

一般名：セイヨウオキナグサエキス
(Pulsatilla pratensis mill ext.)

性 状：セイヨウオキナグサエキスは淡黄褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。

●スギナエキス

一般名：スギナエキス(Equisetum arvense ext.)

性 状：スギナエキスは黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

●小麦胚芽油

一般名：小麦胚芽油(Wheat germ oil)

性 状：小麦胚芽油は淡黄色澄明の油で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。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。

【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

●エルサメット配合錠

長期保存試験(4年)の結果、エルサメット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。

●エルサメットS配合錠

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、エルサメット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。

【包 装】

●エルサメット配合錠

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：1,200錠

●エルサメットS配合錠

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：1,200錠

【主 要 文 献】

- 1) 石井等：医学と薬学, **36**(4), 759, 1996
- 2) 森田等：薬理と治療, **24**(11), 2505, 1996
- 3) テバ製薬㈱社内資料(薬効薬理試験)
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号