

※※印：2017年 8月改訂(第16版)

※印：2016年10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。

	配合錠	S配合錠
承認番号	22100AMX01209000	22100AMX01208000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1994年7月	1998年7月

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		
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)	側面(厚さmm)
	 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、シヨ糖脂肪酸エステル、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、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)	側面(厚さmm)
	 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、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 ^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。

【薬効薬理】³⁾

1. 抗炎症作用

エルサメット[®]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

エルサメット[®]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。

【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：褐色の液で、特異なおいがある。

●ハコヤナギエキス

一般名：ハコヤナギエキス(Populus tremula ext.)

性 状：褐色の液で、特異なおいがある。

●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：淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

●スギナエキス

一般名：スギナエキス(Equisetum arvense ext.)

性 状：黄褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

●小麦胚芽油

一般名：小麦胚芽油 (Wheat Germ Oil)

性 状：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

※※PTP包装

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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3年間安定であることが推測された。

バラ包装

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)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3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)、1,000錠(10錠×100)
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)、1,000錠(10錠×100)
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) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)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。

武田テバファーマ株式会社 武田テバ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

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQU17602
PQU17702
02