

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2008に準拠して作成

前立腺肥大症治療剤

エピカルス[®]配合錠 エピカルス[®]S配合錠

EPICALS[®]

剤形	フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	規制区分なし		
規格・含量	1錠中	エピカルス配合錠	エピカルスS配合錠
	オオウメガサソウエキス	0.5mg	1mg
	ハコヤナギエキス	0.5mg	1mg
	セイヨウオキナグサエキス	0.5mg	1mg
	スギナエキス	1.5mg	3mg
	小麦胚芽油	15mg	30mg
一般名	和名：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、小麦胚芽油 洋名：Chimaphila umbellata ext.、Populus tremula ext.、Pulsatilla pratensis mill ext.、Equisetum arvense ext.、Wheat germ oil		
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：エピカルス配合錠：2009年4月20日 エピカルスS配合錠：2009年6月26日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：エピカルス配合錠：2009年9月25日 エピカルスS配合錠：2009年9月25日 (販売名変更による) 発売年月日：エピカルス配合錠：1996年9月日 エピカルスS配合錠：1999年7月日		
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口			

本IFは2009年9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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	6	
2. 製剤の組成	6	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	
7. 溶出性	7	
8. 生物学的試験法	7	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	
11. 力価	7	
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	
14. その他	7	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	8	
2. 用法及び用量	8	
3. 臨床成績	8	
VI. 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	
2. 薬理作用	9	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	10	
2. 薬物速度論的パラメータ	10	
3. 吸収	10	
4. 分布	10	
5. 代謝	10	
6. 排泄	10	
7. 透析等による除去率	10	
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	11	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	
5. 慎重投与内容とその理由	11	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	
7. 相互作用	11	
8. 副作用	11	
9. 高齢者への投与	11	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11	
11. 小児等への投与	11	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11	
13. 過量投与	12	
14. 適用上の注意	12	
15. その他の注意	12	
16. その他	12	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	13	
2. 毒性試験	13	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	14	
2. 有効期間又は使用期限	14	
3. 貯法・保存条件	14	
4. 薬剤取扱い上の注意点	14	
5. 承認条件等	14	
6. 包装	14	
7. 容器の材質	14	
8. 同一成分、同効薬	14	
9. 国際誕生年月日	14	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14	
11. 薬価基準収載年月日	14	
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	14	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14	
14. 再審査期間	14	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14	
16. 各種コード	15	
17. 保険給付上の注意	15	
X I. 文献		
1. 引用文献	16	
2. その他の参考文献	16	
X II. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	17	
2. 海外における臨床支援情報	17	
X III. 備考		
1. その他の関連資料	18	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	オオウメガサソウエキス等の配合剤は前立腺肥大症治療剤であり、本邦では昭和 42 年に上市されている。エピカルス配合錠及びエピカルス S 配合錠はシオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、エピカルス錠として平成 7 年 11 月に承認を得て、倍量製剤のエピカルス S 錠は平成 11 年 2 月に承認を得た。その後医療事故防止のための販売名変更によりエピカルス錠はエピカルス配合錠として平成 21 年 4 月に承認を得た。また、エピカルス S 錠はエピカルス S 配合錠として平成 21 年 6 月に承認を得た。両製剤ともに平成 21 年 9 月発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">1) エピカルス配合錠／エピカルス S 配合錠は、泌尿器官の消炎・抗浮腫・鎮痛、利尿作用等を示すオオウメガサソウ・ハコヤナギ・セイヨウオキナグサ・スギナの各生薬エキスに、ビタミン E 作用を持つ小麦胚芽油を配合した非ホルモン性植物エキス製剤である。 前立腺肥大に伴う排尿困難をはじめ、排尿障害の保存療法に有用性が期待できる2) エピカルス S 配合錠は、従来の「エピカルス配合錠」の各成分を 2 倍量含有した小型フィルムコーティング錠であるため、前立腺肥大症の長期薬物量療法において薬剤の 1 回服薬数を軽減し、患者の服薬コンプライアンスの向上が期待できる。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>エピカルス配合錠 エピカルス S 配合錠 EPICALS 特になし</p>												
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<table border="1" data-bbox="560 412 1418 636"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 412 954 448">(1) 和名</th> <th data-bbox="954 412 1418 448">(2) 洋名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 448 954 483">オオウメガサソウエキス</td> <td data-bbox="954 448 1418 483">Chimaphila umbellate ext.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 483 954 519">ハコヤナギエキス</td> <td data-bbox="954 483 1418 519">Populus tremula ext.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 519 954 555">セイヨウオキナグサエキス</td> <td data-bbox="954 519 1418 555">Pulsatilla pratensis mill ext.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 555 954 591">スギナエキス</td> <td data-bbox="954 555 1418 591">Equisetum arvense ext.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 591 954 627">小麦胚芽油</td> <td data-bbox="954 591 1418 627">Wheat germ oil</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 該当しない</p>	(1) 和名	(2) 洋名	オオウメガサソウエキス	Chimaphila umbellate ext.	ハコヤナギエキス	Populus tremula ext.	セイヨウオキナグサエキス	Pulsatilla pratensis mill ext.	スギナエキス	Equisetum arvense ext.	小麦胚芽油	Wheat germ oil
(1) 和名	(2) 洋名												
オオウメガサソウエキス	Chimaphila umbellate ext.												
ハコヤナギエキス	Populus tremula ext.												
セイヨウオキナグサエキス	Pulsatilla pratensis mill ext.												
スギナエキス	Equisetum arvense ext.												
小麦胚芽油	Wheat germ oil												
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>該当しない</p>												
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>該当しない</p>												
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>該当しない</p>												
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当しない</p>												
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>該当しない</p>												

Ⅲ. 有効成分に関する項目

[オオウメガサソウエキス]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>本品は黒褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>アルコール数：5.8以上（第2法）</p> <p>比重：d_{20}^{20}：0.900～0.915</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応</p> <p>(2) バニリン・塩酸試液による呈色反応</p> <p>(3) フォリン試液による呈色反応</p> <p>(4) 塩化鉄（Ⅲ）試液、ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）カリウム試液による呈色反応</p> <p>(5) 薄層クロマトグラフ法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>

[ハコヤナギエキス]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>本品は緑褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>アルコール数：5.8以上（第2法）</p> <p>比重：d_{20}^{20}：0.900～0.915</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 水不溶物の析出による確認</p> <p>(2) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフ法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>

[セイヨウオキナグサエキス]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>本品は淡黄褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>アルコール数：5.8以上（第2法）</p> <p>比重：d_{20}^{20}：0.900～0.920</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) サポニンの確認</p> <p>(2) テルペノイド類の呈色反応</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフ法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>







[スギナエキス]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>本品は黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応</p> <p>(2) フラボノイド配糖体の呈色反応</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフ法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>

[小麦胚芽油]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>本品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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>比重：d_{25}^{25}：0.925～0.932</p> <p>酸化：1.0 以下</p> <p>けん化価：179～190</p> <p>不けん化物：5.0%以下</p> <p>ヨウ素価：115～129</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) グリセロリン酸塩の定性反応</p> <p>(2) 加水分解により生成する脂肪酸の呈色反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等</p>	<table border="1" data-bbox="544 226 1445 528"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">エピカルス配合錠</th> <th colspan="3">エピカルス S 配合錠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="3">白色の腸溶性フィルムコーティング錠</td> <td colspan="3">白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3"></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td> <td>直径</td> <td>厚さ</td> <td>重さ</td> <td>直径</td> <td>厚さ</td> <td>重さ</td> </tr> <tr> <td>7.2mm</td> <td>3.9mm</td> <td>160mg</td> <td>8.3mm</td> <td>4.5mm</td> <td>210mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし エピカルス配合錠：CUE エピカルス S 配合錠：CUE/S 該当しない</p>		エピカルス配合錠			エピカルス S 配合錠			剤形	白色の腸溶性フィルムコーティング錠			白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠			外形							大きさ	直径	厚さ	重さ	直径	厚さ	重さ	7.2mm	3.9mm	160mg	8.3mm	4.5mm	210mg
	エピカルス配合錠			エピカルス S 配合錠																															
剤形	白色の腸溶性フィルムコーティング錠			白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠																															
外形																																			
大きさ	直径	厚さ	重さ	直径	厚さ	重さ																													
	7.2mm	3.9mm	160mg	8.3mm	4.5mm	210mg																													
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<table border="1" data-bbox="552 813 1433 1106"> <thead> <tr> <th rowspan="2">有効成分</th> <th colspan="2">含量（1錠中）</th> </tr> <tr> <th>エピカルス配合錠</th> <th>エピカルス S 配合錠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オオウメガサソウエキス</td> <td>0.5mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>ハコヤナギエキス</td> <td>0.5mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオキナグサエキス</td> <td>0.5mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>スギナエキス</td> <td>1.5mg</td> <td>3mg</td> </tr> <tr> <td>小麦胚芽油</td> <td>15mg</td> <td>30mg</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="552 1140 1433 1543"> <tbody> <tr> <td>エピカルス配合錠</td> <td>無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン、セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン</td> </tr> <tr> <td>エピカルス S 配合錠</td> <td>無水ケイ酸、セルロース、部分アルファー化デンプン、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、プルラン、硬化油、二酸化ケイ素、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当しない</p>	有効成分	含量（1錠中）		エピカルス配合錠	エピカルス S 配合錠	オオウメガサソウエキス	0.5mg	1mg	ハコヤナギエキス	0.5mg	1mg	セイヨウオキナグサエキス	0.5mg	1mg	スギナエキス	1.5mg	3mg	小麦胚芽油	15mg	30mg	エピカルス配合錠	無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン、セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン	エピカルス S 配合錠	無水ケイ酸、セルロース、部分アルファー化デンプン、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、プルラン、硬化油、二酸化ケイ素、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン										
有効成分	含量（1錠中）																																		
	エピカルス配合錠	エピカルス S 配合錠																																	
オオウメガサソウエキス	0.5mg	1mg																																	
ハコヤナギエキス	0.5mg	1mg																																	
セイヨウオキナグサエキス	0.5mg	1mg																																	
スギナエキス	1.5mg	3mg																																	
小麦胚芽油	15mg	30mg																																	
エピカルス配合錠	無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン、セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン																																		
エピカルス S 配合錠	無水ケイ酸、セルロース、部分アルファー化デンプン、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、プルラン、硬化油、二酸化ケイ素、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン																																		
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																		

<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>(1) エピカルス配合錠 長期保存試験¹⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（48 ヶ月）の結果、エピカルス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。</p> <p>試験条件：6.4～32.5℃、39.5～93.6%RH 試験検体：PTP 包装品</p> <table border="1" data-bbox="544 405 1444 591"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>48 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の腸溶性フィルムコーティング錠である</td> <td>白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>エキス含量</td> <td>5.0～10.0%</td> <td>9.23%</td> <td>7.65%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) エピカルス S 配合錠 加速試験¹⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エピカルス 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。</p> <p>試験条件：40±1℃、75±5%RH 試験検体：アルミ袋包装品 （アルミパックした PTP 包装品と安定性は同等（予備試験の結果より））</p> <table border="1" data-bbox="544 1010 1444 1267"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>2 箇月</th> <th>4 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄 白色の腸溶性フィルムコーティング錠である</td> <td>白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>エキス含量</td> <td>9.6～19.0%</td> <td>14.28%</td> <td>14.31%</td> <td>14.27%</td> <td>14.40%</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目（確認試験、純度試験、崩壊試験）についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	試験開始時	48 箇月	性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	変化なし	エキス含量	5.0～10.0%	9.23%	7.65%	試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	性状	白色～微黄 白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし	エキス含量	9.6～19.0%	14.28%	14.31%	14.27%	14.40%
試験項目	規格	試験開始時	48 箇月																												
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	変化なし																												
エキス含量	5.0～10.0%	9.23%	7.65%																												
試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月																										
性状	白色～微黄 白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし																										
エキス含量	9.6～19.0%	14.28%	14.31%	14.27%	14.40%																										
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																														
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当しない</p>																														
<p>7. 溶出性</p>	<p>該当資料なし</p>																														
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>																														
<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 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：液体クロマトグラフ法 (2) 小麦胚芽油：薄層クロマトグラフ法</p>																														
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>エキス含量</p>																														
<p>11. 力価</p>	<p>該当しない</p>																														
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																														
<p>13. 治療上注意が必要な容器に関する情報</p>	<p>該当しない</p>																														
<p>14. その他</p>	<p>該当しない</p>																														

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> ●エピカルス配合錠 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。 ●エピカルス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。
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (209年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応 試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>前立腺肥大症 57 例を対象に国内 3 施設でエピカルス S 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%以上 (19/44 例)、「やや有効」以上 68.2% (30/44 例) であった。^{2) 3)}</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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	該当なし
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	<p>●オオウメガサソウ 強壯作用、収斂作用、利尿作用及び尿路殺菌作用を有する。</p> <p>●セイヨウオキナグサ 鎮痛作用、鎮痙作用、内臓血管収縮作用、心臓抑制作用及び血圧上昇に続く下降作用を有する。</p> <p>●スギナ 利尿作用、血液凝固促進作用を有する。</p> <p>●ハコヤナギ 尿中尿酸値の低下、尿中への尿酸排泄の増強作用を有する。</p> <p>抗炎症作用 エピカルス原薬調製物懸濁液（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。⁴⁾</p> <p>前立腺重量に対する作用 エピカルス原薬調製物懸濁液（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。⁴⁾</p> <p>該当資料なし</p>

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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 (2) 併用注意とその理由	該当しない 該当しない												
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症 状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一 覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対す る注意及び試験法	<p>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。</p> <p>該当しない</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚*</td> <td>発疹、癢痒感等の過敏症状、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛、悪心</td> </tr> <tr> <td>肝臓*</td> <td>肝機能異常、黄疸</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血中尿酸上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、しびれ</td> </tr> </tbody> </table> <p>*投与を中止すること。</p> <p>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。^{2) 3)}</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII.-8. (3) その他の副作用」の項参照</p>		頻度不明	皮膚*	発疹、癢痒感等の過敏症状、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
	頻度不明												
皮膚*	発疹、癢痒感等の過敏症状、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												
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	該当しない												

13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。]</p> </div>
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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：エピカルス配合錠 規制区分なし エピカルス S 配合錠 規制区分なし 有効成分：各成分 規制区分なし
2. 有効期間又は使用期限	エピカルス配合錠：4年 エピカルス S 配合錠：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	特になし 「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	エピカルス配合錠：100錠、1200錠 (PTP包装) エピカルス S 配合錠：100錠、1000錠 (PTP包装)
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリプロピレン (エピカルス配合錠) エステルニウム、アルミニウム (エピカルス S 配合錠) 個装箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：エビプロスタット配合錠 SG、エビプロスタット配合錠 DB 同 効 薬：セルニチンポーレンエキス製剤、グルタミン酸・アラニン・ アミノ酢酸配合剤
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及 び承認番号	承認年月日：エピカルス配合錠：2009年4月20日 エピカルス S 配合錠：2009年6月26日 (販売名変更による) 承認番号：エピカルス配合錠：22100AMX00641000 エピカルス S 配合錠：22100AMX01086000 (販売名変更による)
11. 薬価基準収載年月日	エピカルス配合錠 (新販売名)：2009年9月25日 エピカルス S 配合錠 (新販売名)：2009年9月25日 [注] エピカルス錠 (旧販売名)：1996年7月5日 エピカルス S 錠 (旧販売名)：1999年7月9日 経過措置期間終了：2010年6月30日
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	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内 容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード	エピカルス配合錠		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	105693802	2590100X1112	620569301
	エピカルス S 配合錠		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	105696902	2590100X2054	620569601
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。		

X I . 文 献

1. 引用文献	1) シオノケミカル株式会社：エピカルス配合錠及びエピカルス S 配合錠の安定性に関する資料（社内資料） 2) 石井等：医学と薬学, 36 (4), 759, 1996 3) 森田等：薬理と治療, 24 (11), 2505, 1996 4) シオノケミカル株式会社：エピカルス配合錠及びエピカルス S 配合錠の薬効薬理に関する資料（社内資料）
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------