

※※印：2022年4月改訂(第17版、承継に伴う改訂)
※印：2017年8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 デンパン		
	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)	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 ファー化デンパン、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)	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) 日医工岐阜工場(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 4) 日医工岐阜工場(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。
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

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

※※  発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

※※  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21