

## セルニチンポーレンエキス（セルニルトン）

### 概要

膀胱機能障害に基づく排尿異常の症状は日中の頻尿、就寝中の排尿、残尿感、尿失禁などがあり、生活の質（QOL）を著しく低下させる。排尿障害は加齢的な変化として現れ、特に 65 歳以上の男性では有訴者率上位 5 症状の中に頻尿間が入る。セルニチンポーレンエキスは植物由来成分を有効成分とし加齢による男性の排尿障害に対し効果が期待される。現在、日本、スウェーデン、スイス、フィンランド、韓国で一般用医薬品として販売されている。

### 1. 一般用医薬品への利用の合理性

#### （1）スイッチ化の合理性及びリスクベネフィット評価

膀胱機能障害に基づく排尿異常の症状は日中の頻尿、就寝中の排尿、残尿感、尿失禁などがあり、生活の質（QOL）を著しく低下させる。排尿障害は加齢的な変化として現れ、男性では前立腺肥大による頻尿が多く見られ、女性では骨盤底筋肉の衰えから腹圧性尿失禁を多発する。厚生労働省患者調査（平成 19 年度）によると、65 歳以上の男性で、有訴者率上位 5 症状の中に頻尿感が入り、上位 5 傷病に前立腺肥大症が入る。過去 3 年間の調査でも前立腺肥大症の患者は年々と増加傾向にある。このように排尿障害を訴えるのは男性が顕著である。前立腺が肥大するのは老化現象の 1 つともとらえられる。明確な予防策はなく治療により症状をコントロールできても「治る」ということはない。

一般用医薬品の頻尿治療薬は漢方薬が中心である。2006 年に頻尿治療薬フラボキサート塩酸塩（ブラダロン）が一般用医薬品に転用され、レディガード、マイセルコーワとして販売に至った。しかしその薬理作用は抗コリン作用に由来するものであり、前立腺肥大症のある患者への適応は禁忌であることを条件し、女性用の使用に限定されている。

セルニチンポーレンエキス（セルニルトン）は配合成分が植物由来であることから、現存する漢方成分の排尿障害改善薬に類似する。そして作用機序が抗コリン作用に由来しないことから、前立腺の肥大している可能性のある高齢男性にも使用でき、一般用医薬品へのスイッチ化の合理性が大きい。

#### （2）医療用医薬品として開発の経緯

古来スウェーデンでは花粉を、栄養剤、抗感冒剤、強壯剤などに用いた。本剤は、南スウェーデンのスカニヤ地方に産する 8 種類の植物の混合花粉のエキスを主成分とする。1960 年に花粉製剤セルニルトン錠を前立腺炎の治療に用いその有効性が確認され、その 2 年後には二重盲検法によって有効性が再確認され、慢性前立腺炎及び初期前立腺肥大症に効能を有する薬剤として承認された。我が国では、1969 年 1 月に医療用医薬品として薬価収載され、今日に至る。現在、日本、スウェーデンの他にオーストリア、アルゼンチン、ペルーにおいて販売されている。

### (3) 当該分野における位置付け

抗炎症・排尿促進作用を有するセルニチンポーレンエキス（セルニルトン）は、初期の前立腺肥大症に起因する排尿困難、頻尿、残尿などの症状を緩和する目的で使用される。一般用医薬品に転用することにより、加齢に伴う前立腺肥大による諸症状に使用できるものとして期待できる。

### (4) 本剤の安定性など

本剤の一部成分は吸湿性であり、相対湿度 60%以上で吸湿率が 6.19～62.39%となる。褐色密栓瓶に入れ、常温 2 年保存で有効成分は安定である。製剤（最終包装）については 25℃、60%RH にて保存期間 5 年間で変化を認めない。無包装では、40℃、3 ヶ月にて含量低下（規格外）、30℃・75%RH、3 ヶ月にて淡褐色に変色（規格外）、光照射（60 万 Lux、1 時間）にて含量低下（規格外）となった。薬剤取扱い上の注意点として、吸湿により変色するので、薬局での取扱いに注意する。開封後は特に防湿にて保存する。

### (5) 当該有効成分を配合した医療用医薬品の再審査結果残存の有無

再審査結果は 1990 年 9 月 5 日に通知、公示されている。再審査の結果、効能又は効果において、「前立腺肥大症」については「初期前立腺肥大症」と改め、諸症状のうち「尿閉」は削除した。用法及び用量の変更はない。

## 2. 一般用医薬品としての有効性について

### (1) 想定される一般用医薬品の有効性

加齢に伴う前立腺肥大に起因する排尿困難、頻尿、残尿感、排尿痛などの軽度な症状に対する有効性が想定される。薬剤師の的確な服薬指導・生活指導で、一般用医薬品としての存在は十分に発揮できる医薬品である。

### (2) 前記を補強する医療用医薬品の有効性

医療用医薬品セルニルトンでは、セルニチンポーレンエキスを 1 錠中に 63 g を配合する 1 規格のものが用いられている。臨床用量は 1 回 2 錠、1 日 2～3 回投与とされている。臨床成績は、比較試験を含む国内臨床試験において、有効率は前立腺肥大症 67.5%、慢性前立腺炎 63.8%で、排尿困難、残尿感、排尿痛などの自覚症状に改善が認められている。その薬理効果は、ラットにおける抗炎症作用、排尿促進作用、抗前立腺肥大作用に基づくものである。

## 3. 一般用医薬品とした場合の安全性について

### (1) 医療用医薬品としての安全性プロフィール

#### ① 副作用の概要

副作用評価可能症例は 984 例で、副作用発現例は 28 例（2.85%）であった。その大部分は（24 例、2.44%）は胃腸障害、胃部不快感、食欲不振などの消化器症状であった。他には皮膚の過敏症が報告されている程度で、重篤なものは示していない。

- ② 重大な副作用  
該当しない
- ③ 高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児への投与  
該当しない
- ④ 臨床検査結果に及ぼす影響  
該当しない
- ⑤ 禁忌、慎重投与  
なし
- ⑥ 相互作用  
併用禁忌、併用注意はない。
- ⑦ 重要な基本的注意  
該当しない。

以上総合すると、安全性の高い医薬品である。

## (2) 一般用医薬品とした場合の安全性

- ①相互作用  
併用禁忌、併用注意はない。
- ②留意すべき副作用とその対処法  
消化器症状の副作用は軽微なものであり、服薬を中止することで症状の消失・軽減を認めるものである。購入者自身において症状が把握できるものであり、薬剤師が十分に服薬指導、販売後の経過観察を行うことにより安全に使用できる。
- ③購入者による的確な症状・疾患把握の可否  
頻尿や排尿痛を伴う排尿障害は、日常生活において不快のものである。服薬によって得られる症状の緩和は購入者自身が実感を得るものである。従って、服薬しても症状が緩和されない場合は、薬剤師が十分に服薬指導、販売後の経過観察を行うことにより安全に使用できる。
- ④重篤な他の疾患との区別の可否と見逃した場合の影響（推定）  
類似の症状を呈する疾患としては、尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等が考えられる。血尿、排尿痛、膀胱痛を伴う場合や発症が急性の場合は、これらの疾患に罹患している可能性があるため、医療機関の受診を推奨する必要がある。また、下部尿路閉塞疾患を合併している患者では、それに対する治療を優先させる。
- ⑤医師への初回診察が必要かどうか  
症状が軽微であれば初回診察は必要ない。

## 4. 総合評価と承認にあたっての条件

### (1) 安全性

- ①次のような場合には使用しないこと。  
本剤は、チモシイ、トウモロコシ、ライムギ、バーゼル、ネコヤナギ、ハコヤナギ、フ

ランスギク、マツの 8 種類の植物の花粉の混合物を微生物消化した後、水と有機溶媒で抽出して得たエキス成分である。植物由来エキス成分であることから、使用する前には含有する植物に対してアレルギーを持つものは使用しないこと。

血尿、尿閉、尿混濁を呈するもの、腰痛、腹痛、嘔気を伴うもの、仙痛発作のあるものは使用しないこと。

②次のような場合には注意して使用すること。

医療用医薬品にて消化器症状の副作用が認められるため、胃腸の弱い人、下痢や便秘の人には注意して使用すること。

## (2) 有効性

医療用医薬品のセルニルトンにおいて、比較試験を含む国内臨床試験では前立腺肥大症及び慢性前立腺炎における排尿障害の諸症状に対して有効性を認めている。一般用医薬品としては、男性の加齢に伴う軽度の排尿障害を対象とすることが考えられる。

## (3) 想定される用法・用量と効能・効果

①用法・用量：成人（15 歳以上）1 錠中混合植物エキス 63 mg を含有する錠剤を 1 回 2 錠、1 日 2 回服用

②効能・効果：男性の加齢に伴う軽度の次の諸症状（排尿困難、頻尿、残尿及び残尿感、尿線細小）

## (4) 包装単位（投与日数の制限）

63 mg / 錠（漫然とした使用を回避するため 1 度に販売できる包装は 2 週間分 56 錠/箱を限度とする）

## (5) 販売時における薬剤師の関与の必要性

適切な販売を行うために、下記の項目について薬剤師が研修を受けられるような環境を整えるべきである。

①前立腺肥大に起因する症状を緩和させる目的で使用するものであるが、長期に亘って漫然と使用される可能性を防止するため、継続使用の適否について薬剤師が相談応需することが必要である。前立腺肥大症の病態生理や病状に関する情報を得る。必要に応じ、International Prostatic Symptom Score (IPSS) を用いて病状を把握できるようにしておく。

②製剤は吸湿により変色を来すので、製品の保存上の注意などの医薬品情報を得る。

## (6) 販売実践ガイダンス等の要否

状態の把握や継続使用の可否、副作用の早期発見と対処に関するガイダンスが必要である。

## (7) 参考文献

1) 今日の治療薬 2011（南江堂）

- 2) 今日の OTC 薬 初版 (南江堂)
- 3) 疾患と薬物治療 2008 (医歯薬出版)
- 4) セルニルトン医薬品インタビューフォーム
- 5) セルニルトン添付文書

#### 5. 一般用医薬品としての海外での販売状況

##### (1) 一般用医薬品としての販売の有無

スウェーデン、スイス、フィンランド、韓国で発売されている。

(2) 販売されている場合には有効成分量、効能・効果、用法及び用量等について、本件等結果による候補成分との比較を行うこと。

一般用医薬品としての効能効果、用法用量は不明である。

#### 6. 付帯資料

※※2009年10月改訂 (第7版)  
 ※2007年4月改訂

日本標準商品分類番号  
 87259

貯法：開封後は特に防湿に注意  
 して保存すること。  
 (吸湿により変色する。)  
 使用期限：外箱に表示の使用期限内  
 に使用すること

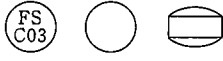
## 前立腺疾患治療剤

# セルニルトン錠

Cernilton Tablet

承認番号	14300AMY00323
薬価収載	1969年1月
販売開始	1969年1月
再評価結果	1990年9月

### 【組成・性状】※※

販売名	セルニルトン錠
成分・含量	1錠中 セルニチンポーレンエキス 63mg (セルニチンT-60 60mg) (セルニチンGBX 3mg)
添加物	グルコン酸カルシウム水和物、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、バレイショデンブ、アルギン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色4号(タートラジン)、青色2号
性状	淡緑色の裸錠である。
外形	
大きさ	直径：約9.8mm 厚み：約4.9mm
識別コード	FS/C03
備考	セルニチンポーレンエキスは植物の花粉の混合物を微生物消化した後、水で抽出して得た粉末エキス(セルニチンT-60)と、有機溶媒抽出の軟エキス(セルニチンGBX)を、20:1の比率で含む。

	0.1~5%未満	頻度不明
皮膚 <sup>※</sup>		発疹、蕁麻疹等の過敏症状*
消化器	嘔気、食欲不振、胃部不快感、便秘等	

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

\*副作用自発報告を含むため頻度不明。

### 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、さら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。)

### 【臨床成績】<sup>1),2)</sup>

比較試験を含む国内臨床試験報告23報、総計498症例における有効率は前立腺肥大症67.5% (135/200)、慢性前立腺炎63.8% (190/298)で、排尿困難、残尿感、排尿痛等の自覚症状及び他覚所見に改善が認められた。

### 【薬効薬理】

#### ◇抗炎症作用

1) 前立腺炎に対する作用<sup>3)</sup>

去勢ラットに17β-エストラジオールを投与し誘発した非細菌性前立腺炎モデルにおいて、腺上皮細胞の低下した分泌機能を回復させ、腺腔内・間質への炎症性細胞の浸潤を抑制した。

2) 炎症に対する作用<sup>4)</sup>

ラットにおける卵白アルブミンによる急性足蹠浮腫並びにろ紙ベレット法による肉芽増殖を抑制した。

ウシ血清アルブミンの熱変性、ラット赤血球の熱溶血をそれぞれ抑制した (*in vitro*)。

#### ◇排尿促進作用

1) 膀胱機能に対する作用<sup>5)</sup>

無麻酔ラットを用いて測定した膀胱内圧曲線(シストメトログラム)において、排尿時の膀胱最大内圧を増大させた。なお、排尿回数、排尿直前の排尿閾値圧にはほとんど影響しなかった。

2) 下部尿路平滑筋に対する作用 (*in vitro*)<sup>6)</sup>

マウスの摘出膀胱筋を収縮させ、この作用はセルニチンT-60に基づくものであった。一方、マウスの尿道筋ではノルエピネフリン収縮を抑制し、また、セルニチンGBXはブタの摘出尿道筋を直接弛緩させた。

### 【効能・効果】

- 慢性前立腺炎
- 初期前立腺肥大症による次の諸症状  
 排尿困難、頻尿、残尿及び残尿感、排尿痛、尿線細小、会陰部不快感

### 【用法・用量】

1回2錠、1日2~3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ため、発現頻度については承認時及び1997年6月迄の文献報告を参考に集計した。  
 副作用評価可能症例は984例で、副作用発現例は28例(2.85%)で、その大部分(24例, 2.44%)は胃腸障害、胃部不快感、食欲不振等の消化器症状であった。

◇抗前立腺肥大作用<sup>7)</sup>

正常ラット及びテストステロンを投与した去勢ラットで前立腺の重量増加をそれぞれ抑制した。一方、精囊、睪丸、副腎等の他臓器の重量及び病理組織学的所見に著変はなかった。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

性状：

(セルニチンT-60)

黄白色の粉末で、特異なおいがあり、わずかに酸味がある。水に溶けやすく、エタノール、エーテル、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。水溶液(1→10)のpHは3.5～5.0である。吸湿性である。

(セルニチンGBX)

暗緑色～緑かっ色で常温では粘稠性の液で、冷所で凝固する。特異なおいがあり、味は苦い。エタノール、エーテル、クロロホルム又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

## 【包 装】

(PTP)	100錠 (10錠×10)
	500錠 (10錠×50)
	1000錠 (10錠×100)
	1050錠 (21錠×50)

## 【主要文献】

- 1)セルニルトン錠文献集
- 2)鈴木孝憲 ほか、泌尿器科紀要, 38, 489 (1992)
- 3)花本美津恵 ほか、薬理と治療, 26, 1807 (1998)
- 4)伊藤隆太 ほか、応用薬理, 28, 55 (1984)
- 5)永瀧見子 ほか、薬理と治療, 26, 1801 (1998)
- 6)木村正康 ほか、医学と薬学, 15, 521 (1986)
- 7)伊藤隆太 ほか、応用薬理, 31, 1 (1986)

【文献請求先】<sup>※</sup>

東菱薬品工業株式会社 学術部  
〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-10-1  
TEL 03-3213-3923  
FAX 03-3214-4070

販売元



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

製造販売元



**東菱薬品工業株式会社**

東京都千代田区有楽町1丁目10番1号

UM-115-115A