

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

前立腺疾患治療剤 セルニチンポーレンエキス

セルニルトン[®]錠

Cernilton Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 セルニチンポーレンエキス63mg含有
一般名	和名：セルニチンポーレンエキス (JAN) 洋名：Cernitin Pollen Extract (JAN)
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：1968年 9月 5日 薬価基準収載年月日：1969年 1月 1日 発売年月日：1969年 1月 1日
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	販売元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東菱薬品工業株式会社 安全性情報課 TEL：03-6304-5403、FAX：03-6304-5932 医療関係者向けホームページ： https://tobishipharm.com/

本IFは2023年8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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。

日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	7. 相互作用	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	8. 副作用	15
6. RMPの概要	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
II. 名称に関する項目	2	10. 過量投与	15
1. 販売名	2	11. 適用上の注意	15
2. 一般名	2	12. その他の注意	15
3. 構造式又は示性式	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
4. 分子式及び分子量	2	1. 薬理試験	17
5. 化学名(命名法)又は本質	2	2. 毒性試験	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	X. 管理的事項に関する項目	19
III. 有効成分に関する項目	3	1. 規制区分	19
1. 物理化学的性質	3	2. 有効期間	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 包装状態での貯法	19
3. 有効成分の確認試験法・定量法	4	4. 取扱い上の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	5. 患者向け資材	19
1. 剤形	5	6. 同一成分・同効薬	19
2. 製剤の組成	5	7. 国際誕生年月日	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収 載年月日、販売開始年月日	19
4. 力価	6	9. 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	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内 容	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	11. 再審査期間	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	13. 各種コード	20
9. 溶出性	7	14. 保険給付上の注意	20
10. 容器・包装	7	XI. 文献	21
11. 別途提供される資材類	7	1. 引用文献	21
12. その他	7	2. その他の参考文献	21
V. 治療に関する項目	8	XII. 参考資料	22
1. 効能又は効果	8	1. 主な外国での発売状況	22
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. 海外における臨床支援情報	22
3. 用法及び用量	8	XIII. 備考	23
4. 用法および用量に関連する注意	8	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあつ ての参考情報	23
5. 臨床成績	8	2. その他の関連資料	23
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10		
2. 薬理作用	10		
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移・測定法	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	11		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14		
1. 警告内容とその理由	14		
2. 禁忌内容とその理由	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

花粉は、古来スウェーデンにおいて栄養剤、抗感冒剤、強壯剤などに用いられていたが、1960年Ask-Upmarkは、ABセルネレ社の花粉製剤セルニルトン錠を前立腺炎の治療に用い、その有効性を発表した。続いて1962年Leanderは、セルニルトン錠の有効性を二重盲検法によって確認し、本剤の効果は明らかなものとなった。

セルニルトン錠は、南スウェーデンのスカニヤ地方北西部に産する8種の植物（チモシイ、トウモロコシ、ライムギ、ヘーゼル、ネコヤナギ、ハコヤナギ、フランスギク、マツ）の混合花粉のエキスを主成分とする製剤である。

2. 製品の治療学的特性

- 1) セルニルトン錠は8種の植物の混合花粉エキスを主成分とする製品である。
- 2) セルニルトン錠は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である。
- 3) セルニルトン錠は薬理的に抗炎症作用(ラット)、排尿促進作用(ラット)、抗前立腺肥大作用(ラット)が認められ、会陰部不快感、排尿痛、頻尿、残尿及び残尿感などの自覚症状を改善する。
- 4) 副作用発現率は2.85% (984症例中28例) で、主に胃腸障害、胃部不快感、食欲不振などの消化器症状が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない(RMP策定対象外の事例)

II. 名称に関する項目

1. 販売名
 - 1) 和名
セルニルトン®錠
 - 2) 洋名
Cernilton Tablets
 - 3) 名称の由来
提携会社ABセルネレ社 (AB Cernelle) の社名からの造語
2. 一般名
 - 1) 和名 (命名法)
セルニチンポーレンエキス (JAN)
 - 2) 洋名 (命名法)
Cernitin Pollen Extract (JAN)
 - 3) ステム
不明
3. 構造式又は示性式
該当しない (混合花粉エキスのため)
4. 分子式及び分子量
該当しない (混合花粉エキスのため)
5. 化学名 (命名法) 又は本質
該当しない (混合花粉エキスのため)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

セルニチンT60 : 黄白色の粉末で、特異なおいがあり、わずかに酸味がある。

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。

2) 溶解性

セルニチンT60 : 水に溶けやすく、エタノール、ジエチルエーテル、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

セルニチンGBX : エタノール、ジエチルエーテル、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。

3) 吸湿性

セルニチンT60 : 吸湿性である。

相対湿度 0～100%で 30℃の恒温器中に保存し、24、48 及び 72 時間後の吸湿率を測定したところ、相対湿度 50%まではいずれも 5%以下であるが、60～100%では最低6.19%より最高62.39%であった。

セルニチンGBX : 吸湿性でない。

相対湿度0～100%で30℃の恒温器中に保存し、24、48及び72時間後の吸湿率を測定したところ、吸湿性は認められなかった。

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当しない(混合花粉エキスのため)

5) 酸塩基解離定数

該当しない(混合花粉エキスのため)

6) 分配係数

該当しない(混合花粉エキスのため)

7) その他の主な示性値

セルニチンT60 : 吸収スペクトル (256～261nmに極大波長、244～247nmに極小波長)
水溶液 (1→10) のpHは3.5～5.0である。

セルニチンGBX : 吸収スペクトル (504～506、534～536、606～610及び663～667nmに極大波長)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

セルニチンT60 : かつ色密栓瓶に入れ常温2年の保存で安定

セルニチンGBX : かつ色密栓瓶に入れ常温2年の保存で安定

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法・定量法

確認試験法

- セルニチンT60 1) 二次元クロマトグラフィー
 2) 1-ナフトール試液と硫酸の呈色反応
 3) 紫外可視吸光度測定法
- セルニチンGBX 紫外可視吸光度測定法

定量法

- セルニチンT60 : 窒素定量法
セルニチンGBX : 窒素定量法

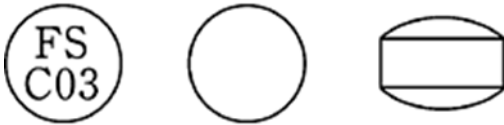
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

素錠

2) 製剤の外観及び性状

販売名	セルニルトン錠
性状	淡緑色の素錠である。
外形	
大きさ	直径：9.8mm、厚さ：4.9mm
質量	約 400mg

3) 識別コード

錠剤表面およびPTPシート上に記載：FS C03

4) 製剤の物性

崩壊性：30分以内 崩壊試験場の操作法（1）による

硬度：モンサント硬度計 7k g 以上

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	セルニルトン錠
有効成分	1錠中 セルニチンポーレンエキス 63mg (セルニチン T60 60mg、セルニチン GBX 3mg)
添加剤	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、バレイショデンプン、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
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 T60）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。

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) ピロー包装品の安定性(長期保存試験)

(性状、崩壊度、含量)

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C, 60%RH	5年	ピロー包装	変化なし

2) 無包装状態での安定性試験

保存条件	結果
温度 (40°C, 3ヵ月)	外 観：変化あり(黄色味を帯びる、規格内) 含 量：T60 変化あり(約9%低下、規格内) GBX 変化あり(約10%低下、規格内) 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし
湿度 (75%RH, 30°C, 3ヵ月)	外 観：変化あり(多数の褐色の斑点および黄色味を帯びる、1ヵ月、規格外) 含 量：T60 変化あり(約17%低下、2ヵ月、規格外) GBX 変化あり(約12%低下、2ヵ月、規格外) 硬 度：変化あり(約38%低下、2ヵ月、規格外) 崩壊性：変化あり(3ヵ月、規格外)
光 (60万Lux・hr)	外 観：変化あり(青緑色、規格外) 含 量：T60 変化なし GBX 変化あり(約20%低下、規格外) 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし

試験方法：「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について
(日病薬答申)」に準拠

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性
 該当資料なし
10. 容器・包装
 1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
 該当しない
- 2) 包装
 100錠[10錠(PTP)×10]
 500錠[10錠(PTP)×50]
 1000錠[10錠(PTP)×100]
 1050錠[21錠(PTP)×50]
- 3) 予備容量
 該当しない
- 4) 容器の材質
 PTP：[PTPシート] ポリプロピレン・アルミニウム
 [ピロー]アルミピローフィルム
11. 別途提供される資材類
 該当しない
12. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

- 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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法および用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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¹⁻²³⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

7) その他

該当資料なし

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……………

なし

2. 薬理作用……………

1) 作用部位・作用機序

作用機序は明確になっていない。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗炎症作用

18.2.1 前立腺炎に対する作用

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²⁴⁾。

18.2.2 炎症に対する作用

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ペレット法による肉芽増殖を抑制した。

In vitro の試験において、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²⁵⁾。

18.3 排尿促進作用

18.3.1 膀胱機能に対する作用

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²⁶⁾。

18.3.2 下部尿路平滑筋に対する作用

In vitro の試験において、マウスの摘出膀胱筋を収縮させ、この作用はセルニチン T60 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²⁷⁾。

18.4 抗前立腺肥大作用

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²⁸⁾。

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 3) 中毒域
該当資料なし
 - 4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ……………
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) 消失速度定数
該当資料なし
 - 4) クリアランス
該当資料なし
 - 5) 分布容積
該当資料なし
 - 6) その他
該当資料なし
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) パラメータ変動要因
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収
該当資料なし
5. 分布
1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし
- 2) 血液—胎盤関門通過性
該当資料なし
- 3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- 4) 髄液への移行性
該当資料なし
- 5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- 6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
6. 代謝
1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- 2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率
該当資料なし
- 3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- 4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率
該当資料なし
7. 排泄
該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし
9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
 該当資料なし

11. その他
 該当資料なし

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……………
設定されていない
2. 禁忌内容とその理由……………
設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由……………
設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………
 - 1) 合併症・既往歴等のある患者
設定されていない
 - 2) 腎機能障害患者
設定されていない
 - 3) 肝機能障害患者
設定されていない
 - 4) 生殖能を有する者
設定されていない
 - 5) 妊婦
設定されていない
 - 6) 授乳婦
設定されていない
 - 7) 小児等
設定されていない
 - 8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- 1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- 2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

- 1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚		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) 発現頻度は文献報告を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
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ある。

12. その他の注意

- 1) 臨床使用に基づく情報
該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」を参照

2) 安全性薬理試験⁸⁾

セルニチンT60ではこれに含まれているカリウム(約1%)の作用によると思われる血圧下降作用(ネコ、8 mg/kg、i. v.)、平滑筋収縮作用(Magnus法、 10^{-5} g/mL以上)がみられる。

3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験⁹⁾

セルニチンポーレンエキスのLD₅₀

動物種 投与経路	LD ₅₀ (g/kg)	
	Donryu系ラット (♂)	ddN系マウス (♂)
経口	27.01<	37.78
皮下	15.69<	13.06
腹腔内	6.66	6.94

大量適用時にみられる中毒症状は適用直後～10分間前後で立毛、沈うつを示し、適用10～30分頃より、振せん、歩行困難を示した。死亡例はこれらの症状が1～3時間ぐらい続いた後に死亡した。生存例も同様の症状を示したが、軽度で24時間で回復した。

2) 反復投与毒性試験

[実験方法] ラット：6.3、12.6、25.2 g/kgを35日間経口投与

[実験結果] 死亡例が各群2～3例ずつ現れ、25.2 g/kg群で体重の抑制傾向がみられた。一般中毒症状は適用15～20日目頃より発現し、適用5～20分で流涎、洗顔、咳嗽、前肢の振せん等を示し、適用30～40分ぐらいから徐々に回復した。大量適用群では適用終了時に食欲減退、衰弱、立毛、沈うつが著明であった。血液・尿検査、肝機能検査で対照群と有意の差なく、総コレステロール量は25.2 g/kgでわずかに有意の上昇がみられた。剖検では前立腺の増殖抑制傾向があり、肝、腎その他に対する影響は著明でなかった。

[実験方法] ラット：1.6、3.2、6.3、12.6 g/kgを180日間経口投与

[実験結果] 大量投与群の6.3、12.6 g/kg(人体常用量の約800～1200倍)投与群で振せん、咳嗽、洗顔、流涎、立毛、衰弱等の中毒症状がみられ、総コレステロール量、血糖値の軽度の上昇が認められた。

IX. 非臨床試験に関する項目

剖検では前立腺重量の減少が注目され、病理組織学的所見で前立腺、睾丸、肝、腎に特異的な障害が認められた。
以上の所見から、ラットにおける最大安全量は3.2 g/kg前後（人体常用量の約400倍）であると考えられる。

3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

4) がん原性試験

該当資料なし

5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

6) 局所刺激性試験

該当資料なし

7) その他の特殊毒性¹⁰⁾

モルモットにおいて、吸入感作（52.5、525 mg/body/日、7日間）－吸入誘発（52.5 mg/body、2週後）により、アレルギー性喘息症状は認められず、経口感作（6.3、63、630 mg/kg/日、隔日7日間）－静脈内投与誘発（6.3 mg/kg、2週後）でもアナフィラキシー症状は認められなかった。また、ウサギ及びマウスにおける受身赤血球凝集反応、PCA反応でも特記すべき異常は観察されていない。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製 剤	該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である)
有効成分	該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

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。)

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。吸湿により変色する。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

英語版くすりのしおり：有り

患者様用指導箋：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
セルニルトン錠	1968年9月5日	14300AMY00323	1969年1月1日	1969年1月1日

9. 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

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1990年9月5日

内容：効能・効果のうち、「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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算 コード
2590003F1023	2590003F1023	105647101	612590003

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 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) 永嶋晃子 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)
- 8) 古川敏議 ほか, 東邦医学会雑誌, **15**, 190 (1968)
- 9) 尾崎正毅 ほか, 東邦医学会雑誌, **15**, 201 (1968)
- 10) 伊藤隆太 ほか, 応用薬理, **28**, 529 (1984)
- 11) 東菱薬品工業株式会社 社内資料[崩壊懸濁試験・通過性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2026年5月現在

国名	販売名	製造開始	剤形
スウェーデン	Cernitol	1998年	錠剤
	Cernitol Novum	2014年	フィルムコート錠
オーストリア	Prostaflor	1990年	錠剤
大韓民国	Cernilton	1978年	錠剤
	Cernilton	1983年	ソフトゲルカプセル

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意: 本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

該当資料なし

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹¹⁾

(1) 試験方法

崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、錠剤をディスペンサー内に入れピストンを戻し、ディスペンサー内に55℃のお湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後に手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合は更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した場合、錠剤を葉包紙等で簡単に包み、上から乳棒で軽くたたいて破壊後ディスペンサーに入れ同様の試験を行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。8Fr. のチューブに注入し（8Fr. を通過しない場合は12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr. 等について試験を行う）通過性を観察する。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

(2) 試験結果

崩壊懸濁試験	通過性試験
錠剤の破壊なしでは10分以内に崩壊・懸濁せず。錠剤を破壊後では、時間をかければ完全崩壊しそうな状況である。	8Fr. のチューブを条件付きで通過した。*

※時々、降り混ぜれば約20～30分で懸濁状態となる。

2. その他の関連資料

該当資料なし