

**2012年7月改訂(第8版)

*2009年9月改訂

貯 法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

抗悪性腫瘍剤

処方せん医薬品※

クレスチン®細粒

KRESTIN®
(略称:PSK®)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号
8 7 4 2 9 9

*承認番号	22100AMX01081
*薬価収載	2009年9月
*販売開始	2009年9月
*再評価結果	1989年12月

【組 成 ・ 性 状】

1. 組 成

1包(1g)中に次の成分を含有
たん白質と結合した多糖類で、かわらたけの菌糸体より得られたもの1g

2. 製剤の性状

褐色又は褐色を帯びた細粒で、わずかに特異なにおいがあ
り、味はない。

識別コード:KRH101

【効 能 ・ 効 果】

胃癌(手術例)患者及び結腸・直腸癌(治癒切除例)患者における
化学療法との併用による生存期間の延長
小細胞肺癌に対する化学療法等との併用による奏効期間の延長

【用 法 ・ 用 量】

1日3gを1～3回に分服する。

【使 用 上 の 注 意】

1. 副作用

調査総症例11,300例中114例(1.01%)126件に副作用が発現
し、その主なものは下痢(0.25%)、悪心・嘔気(0.24%)、
嘔吐(0.15%)、食欲不振(0.15%)等の消化器症状であっ
た。

〔新開発医薬品の副作用のまとめ(その44)¹⁾〕

	0.1～5%未満	0.1%未満
消 化 器	下痢 悪心・嘔気 嘔吐 食欲不振	胃部不快感
皮 膚		発疹

2. 高齢者への投与

慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下し
ている。〕

【薬 物 動 態】

(参考:動物)

吸収・分布・排泄

標識したクレスチンと抗体とを用いてマウス、ラット、ウサギに
ついて検討を行った結果、クレスチンは消化管より速やかに吸収
され、脾、骨髄、胸腺などの諸臓器への移行が認められた^{2～5)}。
クレスチンは高分子のままでも吸収されるとともに、呼吸を通過
して24時間までに約70%が排泄されることが確認された^{2,3,5)}。

【臨 床 成 績】

1. 胃癌治癒切除579例を対象にMMC+クレスチン群(189例)、
MMC+FT-207群(199例)、MMC+FT-207+クレスチン群(191例)

に分け、多施設共同研究による無作為化比較試験を行った結
果、生存率において有意な差でクレスチンの併用効果が認めら
れた⁶⁾。

- 胃癌治癒切除253例を対象に、MMC+5-FUの標準治療群(129例)
とそれにクレスチンを加えたクレスチン併用群(124例)に分け
て無作為化比較対照試験を実施した。術後5年の無症候率はク
レスチン併用群が70.7%、標準治療群が59.4%であり、5年
生存率はそれぞれ73.0%、60.0%であった。無症候期間なら
びに生存期間はいずれもクレスチン併用群において、有意の延
長が認められた⁷⁾。
- 結腸・直腸癌の治癒切除448例(結腸癌249例、直腸癌199例)を
対象に、MMC+5-FUの対照群(227例)とそれにクレスチンを
加えたクレスチン併用群(221例)に分けて無作為化比較対照試験
を実施した。術後5年の無症候率はクレスチン併用群72.3%、
対照群63.2%、5年生存率はそれぞれ78.5%、69.7%であっ
た。無症候期間ならびに生存期間はいずれもクレスチン併用群
において有意の延長が認められた⁸⁾。
- 小細胞肺癌非観血的治療例97例を対象に無作為化比較試験によ
り化学療法群(49例)と免疫化学療法群(48例)の予後比較を検討
した結果、奏効期間はクレスチン併用群で有意の差で延長し、
また有効例、予後因子良好例でクレスチン併用群は生存期間延
長傾向がみられた⁹⁾。

【薬 効 薬 理】

1. 抗腫瘍作用

*in vitro*の系でP388白血病¹⁰⁾、ヒト肝細胞株(C-CH-20)¹¹⁾等
に対し細胞増殖抑制を示し、*in vivo*の系では、Sarcoma
180、ラット肝癌AH-13¹²⁾等の同種腫瘍の他、MC誘発肉腫
(MC-2¹³⁾、MCS-8¹⁴⁾、Lewis肺癌、B-16、X5563等¹⁵⁾の
同系腫瘍に対しても抗腫瘍効果を示した。

2. 作用機序

- in vivo*においてマウス同系腫瘍細胞(EL4)によって誘導
される細胞障害活性を増強した¹⁶⁾。*in vitro*においてマウ
ス脾細胞の同種腫瘍細胞(P815)に対する細胞障害活性を増
強した¹⁷⁾。
- 担癌(Lewis肺癌など)による異種赤血球に対する抗体産生能
及び遅延型足蹠反応の低下を防止した¹⁸⁾。
- 担癌(EL4)によって亢進するサプレッサー細胞活性を抑制
した¹⁸⁾。
- 正常¹⁹⁾、担癌(MH134)²⁰⁾及びウイルス感染マウス¹⁹⁾のNK細胞
活性を増強した。
- 担癌(EL4など)によって低下するマクロファージ走化性を
回復した²¹⁾。正常ラット腹腔マクロファージの腫瘍細胞
(SMT-2)に対する増殖抑制活性を増強した²²⁾。
- 担癌(MM102)により低下したインターフェロン産生能を回
復した²³⁾。正常及び担癌(Car.755)マウスのIL-1、IL-2産
生能を増強した²⁴⁾。
- 担癌(Meth A)によって起こる胸腺の萎縮、細胞数の減少を
防止した²⁵⁾。
- 担癌個体由来免疫抑制物質による抗体産生能及び遅延型足蹠
反応の低下を防止した²⁶⁾。
- 経口投与によりパイエル氏板などの腸管免疫系の活性化を示
した²⁷⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

性 状：本剤は褐色又は褐色を帯びた細粒で、わずかに特異なおいがあり、味はない。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

溶 状：本剤1gに水100mLを加えて溶かすとき、液は褐色でわずかな濁りがある。

【 包 装 】

クレスチン細粒 1g×84包

【主 要 文 献】

- 1) 医薬品副作用情報 No.48 厚生省薬務局 1981
- 2) 藤田 浩：Pharma Medica 1983;1(3):407-419
- 3) H Fujita, et al.:13th Int Congress of Chemotherapy Vienna 1983:42-45
- 4) V Mizuhira, et al.:Recent Advances in Chemotherapy Anticancer Section 2 1985:826-827
- 5) M Ikuzawa, et al.:Int J Immunopharmacology 1988;10(4):415-423
- 6) 新本 稔ほか：Oncologia 1985;14:171-180
- 7) H Nakazato, et al.:Lancet 1994;343(8906):1122-1126
- 8) 三富利夫ほか：日本癌治療学会誌 1993;28(1):71-83
- 9) 今野 淳ほか：肺癌 1988;28(1):19-28
- 10) 柳川 正ほか：癌と化学療法 1984;11(10):2155-2162
- 11) 佐野秀一ほか：癌と化学療法 1981;8(5):778-783
- 12) 塚越 茂：医学のあゆみ 1974;91(9):505-510
- 13) R Ohno, et al.:Gann 1975;66(6):679-681
- 14) S Abe, et al.:Gann 1978;69(2):223-228
- 15) 安藤隆雄ほか：日本癌学会 第39回総会 1980:130
- 16) S Tsuru, et al.:J Clin Lab Immunol 1983;10(4):215-219
- 17) MJ Ehrke, et al.:Int J Immunopharmacology 1983;5(1):35-42
- 18) K Nomoto, et al.:13th Int Congress of Chemotherapy Vienna 1983
- 19) K Ebihara, et al.:J Virology 1984;51(1):117-122
- 20) DD Mickey:Recent Advances in Chemotherapy Anticancer Section 2 1985:766-767
- 21) 安藤隆雄ほか：癌と化学療法 1984;11(4):827-834
- 22) 武市紀年：Oncologia 1982;1(1):54-68
- 23) H Kitani, et al.:J Clin Lab Immunol 1984;15(4):211-214
- 24) K Yamada:Recent Advances in Chemotherapy Anticancer Section 2 1985:876-877
- 25) S Tsuru, et al.:J Clin Lab Immunol 1983;11(1):43-46
- 26) 松永謙一ほか：癌と化学療法 1980;7(3):496-503
- 27) K Matsunaga, et al.:Anticancer Res 1987;7(3B):509-512

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

株式会社クレハ 医薬品事業部

〒169-8503 東京都新宿区百人町 3-26-2

TEL: 03-3362-7445

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1

TEL: 0120-189-132

**製造販売元

株式会社クレハ

東京都新宿区百人町 3-26-2

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo