

※※2018年2月改訂(第10版)
 ※2014年8月改訂


排尿障害治療剤 パラプロスト®配合カプセル PARAPROST CAPSULES

日本標準商品分類番号
872519

承認番号	22100AMX01540
薬価収載	2009年9月
販売開始	1970年5月

貯法：室温保存
 使用期限：外箱に表示の使用期限内に
 使用すること。

[組成・性状]

成分・含量	1カプセル中 L-グルタミン酸 265mg L-アラニン 100mg グリシン 45mg
添加物	ステアリン酸Mg
添加物 (カプセル本体)	青色1号、黄色4号(タートラジン)、黄色5号、赤色3号、ラウリル硫酸Na、ゼラチン
剤形	硬カプセル剤
外形	 (1号カプセル)
色	(ボディ) 帯黄色 (キャップ) 紅色
識別コード	YD489

[効能・効果]

前立腺肥大に伴う排尿障害、残尿および残尿感、頻尿

[用法・用量]

通常1回2カプセル、1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

[使用上の注意]

1. 副作用

承認時の臨床試験及び市販後の副作用頻度調査において報告された1,119例中、17例(1.52%)に副作用が認められている。主な副作用は胸やけ4例(0.36%)、胃部膨満感4例(0.36%)等の消化器症状であった。(副作用頻度調査終了時)

	0.1~5%未満	0.1%未満
精神神経系		頭痛
消化器	胸やけ、胃部膨満感	胃痛、食思不振、嘔気

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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)

[臨床成績]^{1)~5)}

プラセボとの二重盲検比較試験又はクロスオーバー比較試験を含む11施設における前立腺肥大症195例を対象とした臨床試験において、症状別有効率(消失又は軽快)は次のとおりであった^{1)~4)}。

表. 前立腺肥大に伴う諸症状に対する有効率

	有効率(例数)
排尿困難	69%(75/109)
頻尿	74%(34/46)
残尿感	73%(41/56)

また、本剤に含まれる1種又は2種のアミノ酸を対照とした二重盲検比較試験の結果、本剤の有効性が示された⁵⁾。

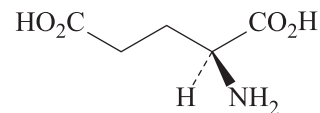
[薬効薬理]

本剤の薬理作用として神経系に及ぼす作用、抗浮腫作用、抗炎症作用、代謝改善作用などが類推されているが明確になっていない。

[有効成分に関する理化学的知見]

(1) L-グルタミン酸

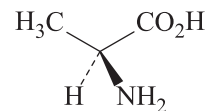
一般名：L-グルタミン酸(L-Glutamic Acid)
 化学名：(2S)-2-Aminopentanedioic acid
 分子式：C₅H₉NO₄
 分子量：147.13
 構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。
 水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
 2mol/L塩酸試液に溶ける。

(2) L-アラニン

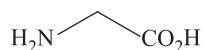
一般名：L-アラニン(L-Alanine)
 化学名：(2S)-2-Aminopropanoic acid
 分子式：C₃H₇NO₂
 分子量：89.09
 構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はわずかに甘い。
水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
6mol/L塩酸試液に溶ける。

(3) グリシン

一般名：グリシン(Glycine)
化学名：Aminoacetic acid
分子式：C₂H₅NO₂
分子量：75.07
構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。
水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

[包装]

P T P：100カプセル、500カプセル、1,000カプセル

[主要文献]

- 1) 西村 保昭他：泌尿器科紀要, 15. 127(1969)
- 2) 山内秀一郎他：泌尿器科紀要, 14. 633(1968)
- 3) 石神 襄次他：泌尿器科紀要, 15. 68(1969)
- 4) 平川 十春他：新薬と臨床, 18. 715(1969)
- 5) 島谷 政佑他：泌尿器科紀要, 16. 231(1970)

※※[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号