

抗惡性腫瘤劑

克速鎮粉劑

KRESTIN®

(略稱：PSK)

【組成·性狀】

1. 組成

1 包 (1g) 中的成分

含有由 *Coriolus versicolor* 的菌絲體獲得的蛋白質結合多醣體 1g。

2. 製劑的性狀

為褐色或帶有褐色的粉末，有輕微的特異臭味，無味。

【適應症】

消化器癌 (胃癌、食道癌、結腸·直腸癌)

【用法·用量】

通常 1 日 3g，分 1~3 次服用，口服給藥。

本藥須由醫師處方使用

【使用上的注意事項】

1. 副作用

調查總案例 11,300 例中發現 114 例 (1.01%) 126 件的副作用，主要是下痢 (0.25%)、噁心·嘔氣 (0.24%)、嘔吐 (0.15%)、食慾不振 (0.15%) 等之消化器症狀。
〔新開發醫藥品的副作用集計 (44)〕

	副作用發生頻率	
	0.1~小於 5%	小於 0.1%
消化器	下痢 噁心·嘔氣 嘔吐 食慾不振	胃部不適
皮膚		發疹

2. 高齡者的給藥

應慎重給藥 一般而言，高齡者的生理機能降低。

【藥動學】

(參考：動物)

吸收·分佈·排泄

使用已標示的 Krestin 及抗體，對 mouse、rat、rabbit，進行檢討。確認 Krestin 可迅速地由消化管吸收，並

可移行至脾、骨髓、胸腺等之各內臟。Krestin 雖然是高分子形態，仍可被吸收；且經由呼氣，24 小時以內即可排泄約 70%。

【臨床結果】

1. 以胃癌治愈切除 579 例為對象，分成 MMC+Krestin 群 (189 例)、MMC+FT-207 群 (199 例)、MMC+FT-207+Krestin 群 (191 例)，施行多機構共同研究，隨機分配比較試驗。結果是生存率顯示有意義；確認 Krestin 的併用效果。
2. 以胃癌治愈切除 253 例為對象，分成 MMC+5-FU 之標準治療群 (129 例) 及 MMC+5-FU+Krestin 的 Krestin 併用群 (124 例)，實施隨機分配比較對照試驗。術後 5 年的無症候率為 Krestin 併用群 70.7%、標準治療群 59.4%。5 年生存率則各為 73.0%、60.0%。無症候期間及生存期間兩者皆可確認 Krestin 併用群為有意義的延長。
3. 以結腸·直腸癌的治愈切除 448 例 (結腸癌 249 例、直腸癌 199 例) 為對象，分成 MMC+5-FU 之對照群 (227 例) 及 MMC+5-FU+Krestin 之 Krestin 併用群 (221 例)，實施隨機分配比較對照試驗。術後 5 年的無症候率為 Krestin 併用群 72.3%、對照群 63.2%。5 年生存率則各為 78.5%、69.7%。無症候期間及生存期間兩者皆可確認 Krestin 併用群為有意義的延長。
4. 以小細胞肺癌非觀血的治療例 97 例為對象，實施隨機分配比較試驗，檢討化學療法群 (49 例) 及免疫化學療法群 (48 例) 之預後比較，結果是奏效期間上，Krestin 併用群有意義地延長；另外，有效例，預後因子良好例方面，Krestin 併用群有生存期間延長傾向。

【藥效藥理】

1. 抗腫瘤作用

於 in vitro 系，對 P388 白血病、人肝細胞株 (C-CH-20) 等顯示具有細胞增殖抑制作用，於 in vivo 系，除了對 Sarcoma 180、大白鼠肝癌 AH-13 等同種腫瘤之外，對 MC 誘發肉腫 (MC-2、MCS-8)、Lewis 肺癌、B-16、X5563 等同系腫瘤，亦顯示具有抗腫瘤效果。

2. 作用機轉

- (1) 於 in vivo，可增強由小白鼠同系腫瘤細胞 (EL4) 所誘導的細胞障礙活性。於 in vitro，增強對小白鼠脾細胞的同種腫瘤細胞 (P815) 的細胞障礙活性。
- (2) 可防止由擔癌 (tumor-bearing, Lewis 肺癌等) 所

引起的異種紅血球的抗體產生能力及延遲型足跡反應的降低。

- (3) 可抑制因擔癌(tumor-bearing, EL4)而變亢進的 suppressor 細胞活性。
- (4) 可增強正常、擔癌(tumor-bearing, MHI34)及病毒感染小白鼠的 NK 細胞活性。
- (5) 可恢復擔癌(tumor-bearing, EL4 等)所致的降低的巨噬細胞趨化性，對於正常大白鼠腹腔巨噬細胞對腫瘤細胞(SMT-2)的增殖抑制活性，可增強之。
- (6) 可恢復擔癌(tumor-bearing, MM102)所致的降低的干擾素產生能力。可增強正常及擔癌(tumor-bearing, Car. 755)小白鼠的 IL-1、IL-2 產生能力。
- (7) 可防止擔癌(tumor-bearing, Meth A)所引發的胸腺萎縮及細胞數的減少。
- (8) 可防止因來自於擔癌(tumor-bearing)個體的免疫抑制物質所導致的抗體產生能力及延遲型足跡反應的降低。
- (9) 口服給藥時，顯示出具有集合淋巴結(Peyers' patches)等之腸管免疫系的活性化。

【有效成分的理化學知識】

性 狀：本劑是褐色或帶有褐色的粉末，有輕微的特異臭味，無味。幾乎不溶於 methanol、pyridine、chloroform、benzene、hexane。

溶 狀：本劑 1g 溶於 100ml 水中時，溶液呈褐色，並稍微渾濁。

分解點：約 120°C 左右，即開始慢慢變黑、分解。

【 包 裝 】

1g 錫箔裝，8~1,000 包盒裝

製造廠：KUREHA CORPORATION

(O)3-26-2, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku,
Tokyo, Japan

(F)16, Ochiai, Nishiki-machi, Iwaki, Fukushima,
Japan

分包裝廠：昱昇藥業有限公司 桃園廠

桃園縣蘆竹鄉南山路一段436號

藥商：杏昌醫藥科技股份有限公司

台北市松山區民生東路三段107巷6號2樓

諮詢電話：02-2715-1651