

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 2008 に準拠して作成



剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1カプセル中 胃溶性顆粒 ビオヂアスターゼ 1000 50mg ニューラーゼ 30mg リパーゼ AP6 12mg セルラーゼ AP3 5mg 腸溶性顆粒 膵臓性消化酵素 TA 40mg
一般名	
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：2009年6月29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更による) 発売年月日：1976年11月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売：ジェイドルフ製薬株式会社 製造販売元：佐藤薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-6900-8884 FAX：06-6900-0681 (受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ http://www.j-dolph.co.jp/

本 IF は 2009 年 9 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I F と略す)の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・診断・臨床適応するとともに、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。

【I F の様式】

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2008 」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2008 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2008 」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	11
		5. 代謝	11
		6. 排泄	11
		7. 透析等による除去率	11
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
2. 一般名	2	1. 警告内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
4. 分子式及び分子量	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	12
5. 化学名(命名法)	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
7. CAS 登録番号	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	12
		7. 相互作用	12
		8. 副作用	12
		9. 高齢者への投与	13
		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
		11. 小児等への投与	13
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
		13. 過量投与	13
		14. 適用上の注意	13
		15. その他の注意	13
		16. その他	13
III. 有効成分に関する項目			
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理試験	14
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 毒性試験	14
4. 有効成分の定量法	4		
		X. 管理的事項に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 規制区分	16
1. 剤形	5	2. 有効期間又は使用期限	16
2. 製剤の組成	5	3. 貯法・保存条件	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 承認条件等	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 包装	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	7. 容器の材質	16
7. 溶出性	6	8. 同一成分・同効薬	16
8. 生物学的試験法	6	9. 国際誕生年月日	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	11. 薬価基準収載年月日	17
11. 力価	7	12. 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	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	14. 再審査期間	17
14. その他	7		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	8		
VI. 薬効薬理に関する項目			
1. 薬理学的に関連ある化合物又は 化合物群	9		
2. 薬理作用	9		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		

15. 投与期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルターゼカプセルは佐藤薬品工業株式会社が1976年2月に製造承認を得て、1976年11月に藤沢薬品工業株式会社（現アステラス製薬）から販売した。

2006年4月にアステラス製薬からジェイドルフ製薬へ販売元が変更となり、また、医療事故防止対策に基づき、2009年9月に販売名を「フェルターゼカプセル」から「フェルターゼ配合カプセル」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ビオヂアスターゼ 1000、ニューラーゼ、リパーゼ AP6、セルラーゼ AP3、膵臓性消化酵素 TA が配合されたカプセル剤で、でんぷん、蛋白質、脂肪及び繊維素に対し消化作用を発揮する。
- (2) 本剤は、消化作用が胃から腸にわたる領域で効力を発揮するよう胃溶性顆粒及び腸溶性顆粒をカプセルに充填した消化酵素製剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェルターゼ配合カプセル

(2) 洋名

Feltase Capsules

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

- 1) ビオヂアスターゼ 1000
- 2) ニューラーゼ
- 3) リパーゼ AP6
- 4) セルラーゼ AP3
- 5) 膵臓性消化酵素TA

(2) 洋名(命名法)

- 1) Biodiastase1000
- 2) Newlase
- 3) Lipase AP6
- 4) Cellulase AP3
- 5) Pancreatic digestive enzymeTA

(3) ステム

酵素：-ase

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

該当しない

Ⅲ.有効成分に関する項目

1.物理化学的性質

(1)外観・性状

有効成分	性状	起源
ビオヂアスターゼ 1000	淡黄色～淡黄褐色の粉末	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出
ニューラーゼ	淡黄色の粉末	Rhizopus 属糸状菌を培養抽出
リパーゼ AP6	淡黄褐色の粉末	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出
セルラーゼ AP3	淡黄色～淡黄褐色の粉末	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出
膵臓性消化酵素 TA	淡黄色～淡黄褐色の粉末	食用獣（主としてブタ）の膵臓より抽出精製

(2)溶解性

有効成分	水	エタノール (95)
ビオヂアスターゼ 1000	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない
ニューラーゼ	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない
リパーゼ AP6	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない
セルラーゼ AP3	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない
膵臓性消化酵素 TA	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない

(3)吸湿性 (30℃、72.4%RH 条件下で7日間後の吸湿率)

有効成分	吸湿率 (%)
ビオヂアスターゼ 1000	12.60
ニューラーゼ	該当資料なし
リパーゼ AP6	12.87
セルラーゼ AP3	14.00
膵臓性消化酵素 TA	該当資料なし

(4)融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

該当資料なし

2.有効成分の各種条件下における安定性

(1) 室温で24ヶ月保存後の消化力残存率

有効成分	でんぷん消化力	蛋白消化力	脂肪消化力	繊維素消化力
バイオヂアスターゼ1000	85% (pH5.0)	92% (pH6.0)	85% (pH4.0)	75% (pH4.5)
ニューラーゼ	—	73% (pH3.0)	68% (pH7.0)	—
リパーゼAP6	—	—	82% (pH6.0)	—
セルラーゼAP3	—	—	—	74% (pH4.5)
膵臓性消化酵素TA	83% (pH7.0)	87% (pH8.0)	85% (pH8.0)	—

(2) 活性pH域

有効成分	でんぷん消化力	蛋白消化力	脂肪消化力	繊維素消化力
バイオヂアスターゼ1000	4~8	3~9	—	3~8
ニューラーゼ	—	3~5	3~9	—
リパーゼAP6	—	—	3~8	—
セルラーゼAP3	—	—	—	3~7
膵臓性消化酵素TA	6~9	4~9	6~9	—

3.有効成分の確認試験法

該当資料なし

4.有効成分の定量法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：硬カプセル剤

規格：1 カプセル中

胃溶性顆粒

バイオヂアスターゼ 1000 50mg

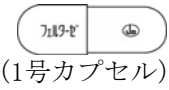
ニューラーゼ 30mg

リパーゼ AP6 12mg

セルラーゼ AP3 5mg

腸溶性顆粒

膵臓性消化酵素 T A 40mg

剤形	硬カプセル剤		
色調	淡緑青色（不透明）／うすいだいだい色（不透明）		
外形・規格	外形（大きさ）	全長	重量
	 (1号カプセル)	約19.5mm	約360mg

(2) 製剤の物性

崩壊試験：日局 崩壊試験法 (2) 腸溶性製剤 (ii) 腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充填したカプセル剤に適合する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

III-2 (2) 参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 カプセル中

胃溶性顆粒

バイオヂアスターゼ 1000 50mg

ニューラーゼ 30mg

リパーゼ AP6 12mg

セルラーゼ AP3 5mg

腸溶性顆粒

膵臓性消化酵素 T A 40mg

(2) 添加物

合成ケイ酸アルミニウム、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、デキストリン、乳糖水和物、ステアリン酸ポリオキシシル 40、ヒプロメロースフタル酸エステル、トリアセチン、ゼラチン、青色1号、黄色5号、ラウリル硫酸ナトリウム

(3) その他

該当しない

3.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

4.製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	60ヶ月	PTP包装	性状、崩壊試験においてほとんど変化は認められなかった。定量値においては経時に伴い低下傾向を認めるが、規格内であった。
光	室内散光	3ヶ月	PTP包装	変化なし
その他	37℃	3ヶ月	PTP包装	変化なし
その他	30℃、75%RH	3ヶ月	PTP包装	変化なし

5.調製法及び溶解後の安定性
該当しない

6.他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当しない

7.溶出性
該当しない

8.生物学的試験法
該当しない

9.製剤中の有効成分の確認試験法

(1) でんぷん消化力

でんぷん糊液はでんぷん消化酵素により分解され流動性となる。

(2) 蛋白消化力

高粘度のゼラチン溶液は蛋白質消化酵素により分解され粘度を減ずる。

(3) 繊維素消化力

高粘度のカルボキシメチルセルロースナトリウム溶液は繊維素消化酵素により分解され粘度を減ずる。

(4) 脂肪消化力

オリーブ油乳化液は脂肪消化酵素により分解され、BCP 試薬により黄緑色を呈す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) でんぷん消化力
でんぷん糖化力測定法 (pH5.0)
- (2) 蛋白消化力
蛋白消化力試験法 (pH3.0、pH8.0)
- (3) 繊維素消化力
でんぷん糖化力測定法 (pH4.5)
- (4) 脂肪消化力
脂肪消化力試験法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V.治療に関する項目

1.効能又は効果

消化異常症状の改善

2.用法及び用量

通常、成人1回1カプセルを1日3回食後経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

3.臨床成績

(1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)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・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

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

消化酵素複合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位：消化管

主に酸性領域に活性 pH 域を有するビオヂアスターゼ 1000 など 4 種類の消化酵素を胃溶性顆粒とし、中性～アルカリ性領域に活性 pH 域を有する膵臓性消化酵素 TA を胃での失活を防止する目的から腸溶性顆粒とし、カプセルに充填している。

2) 作用機序

本剤はでんぷん消化作用、蛋白消化作用、脂肪消化作用及び繊維素消化作用を有する消化酵素製剤である。1 カプセル中、でんぷん糖化力 400～800 単位、蛋白消化力（酸性消化力及びアルカリ性消化力を加算して）15,000～30,000 単位、脂肪消化力 300～600 単位、繊維素糖化力 8～16 単位を有する。

膵臓性消化酵素 TA は、パンクレアチンを加熱空気にて殺菌し賦形剤を加えて規格を調整したもので、日局パンクレアチンの約 4 倍の単位力価を有している。

	有効成分	作用基質	活性 pH 域
胃溶性顆粒	ビオヂアスターゼ 1000	でんぷん	4～8
		蛋白	3～9
		繊維素	3～8
	ニューラーゼ	蛋白 脂肪	3～5 3～9
	リパーゼ AP6	脂肪	3～8
	セルラーゼ AP3	繊維素	3～7
腸溶性顆粒	膵臓性消化酵素 TA	でんぷん	6～9
		蛋白	4～9
		脂肪	6～9

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) フェルターゼ配合カプセルを pH3.0、4.0、5.0 の基質を含む溶液に一定時間放置した後、アルカリを添加して酸性から中性、弱アルカリ性へと変えて溶出する消化酵素により消化されて生じた生成物を測定するもので、これによりフェルターゼ配合カプセルのでんぷん、蛋白質、繊維素、脂肪に対する消化力を調べたところ、いずれにおいてもすぐれた消化力を示した¹⁾。
- 2) 合剤として一般薬理作用をみたものはないが、膵臓性消化酵素 TA を除く 4 成分個々に、中枢神経系、循環・呼吸器系、腸管、胃液分泌、利尿作用についてみた試験ではいずれも何ら影響を与えなかった^{2)～5)}。

(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) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収(参考)

該当資料なし

4.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

5.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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6.排 泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7.透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタ蛋白質に対し、過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度に関する調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない。

(3) その他の副作用

配合成分膵臓性消化酵素 TA (パンクレアチン) は、次のような副作用を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

種類/頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタ蛋白質に対し、過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

種類／頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

9.高齢者への投与

該当しない

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11.小児等への投与

該当しない

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13.過量投与

該当資料なし

14.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、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報告されている。)

15.その他の注意

該当資料なし

16.その他

特になし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

急性毒性 (LD₅₀)^{6)~9)}

(mg/kg)

動物種	投与経路 性別	薬 剤 名			
		ビオヂアスターゼ	ニューラーゼ	リパーゼAP6	セルラーゼAP3
マウス	po ♂	>20,000	>25,000	17,330	30,900
		>20,000	>25,000	19,060	32,300
	sc ♂	2,310	6,420	602	6,710
		2,220	6,350	655	6,710
	ip ♂	498	3,170	345	3,730
		445	3,410	345	3,660
ラット	po ♂	>20,000	>20,000	18,200	>28,200
		>20,000	>20,000	18,200	>28,200
	sc ♂	8,210	12,380	1,640	11,920
		7,320	10,700	1,860	12,130
	ip ♂	760	3,280	771	2,910
		678	3,450	879	2,650

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ビオヂアスターゼ⁶⁾ではDonryu系、ニューラーゼ⁷⁾、リパーゼAP⁸⁾、セルラーゼAP⁹⁾ではWistar系ラットを使い、各群の投与量を急性毒性試験をもとに算出し、経口投与により各群の亜急性毒性を調べた。投与期間中の一般状態、体重変化を測定し、薬剤投与終了直後から採取した夜間(15hr)尿について尿検査を、また24時間後採血して血液学検査、血液化学検査を、さらに剖検により、臓器重量、病理組織学的検査を行ったところ、セルラーゼAP 2,500mg/kg投与群の雄及び12,500mg/kg投与群の雌の尿検査で1~2例に尿蛋白陽性反応がみられた以外各群とも薬剤によると思われる異常は認められなかった。

2) 慢性毒性

前述のラットを使って、前述の試験をもとに各投与量を算出し（ビオチンアスターゼ：400、2,000、10,000mg/kg、ニューラーゼ：2,000、4,000、8,000mg/kg、リパーゼ AP：2,500、5,000、10,000mg/kg、セルラーゼ AP：500、2,500、12,500mg/kg）、連続 26 週間の経口投与し、血液学検査及び尿検査を試験中（12 週目）に調べた以外亜急性毒性試験と同一の項目について同様の検査を行ったところ、セルラーゼ AP 500mg/kg 投与群の血糖値、A/G 比と、12,500mg/kg 投与群の体重増加率、S-GPT、A/G 比と、リパーゼ AP 10,000mg/kg 投与群の体重抑制で対照群に比し、有意差を認めた以外、各群とも薬剤によると思われる異常は認められなかった。

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：ビオチン、アスターゼ 1000、ニューラーゼ、リパーゼ AP6、セルラーゼ AP3、膵臓性消化酵素 TA 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

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、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報告されている。)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：500カプセル(10カプセル×50)、1,000カプセル錠(10カプセル×100)

バラ：1,000カプセル

7. 容器の材質

PTP包装

PTPシート：ポリ塩化ビニル(無色)、アルミ箔

ピロー(袋)：ポリエチレン

バラ包装

缶(ふたを含む)：金属

袋：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：エクセラゼ配合カプセル(明治製菓)、セブンイー・P配合カプセル(科研)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年6月29日(販売名変更による)

承認番号：22100AMX01480

旧販売名

承認年月日：1976年2月14日

承認番号：15100AMZ00097

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

旧販売名：1976年9月1日 経過措置期間満了：2010年6月30日(予定)

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：1989年9月5日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フェルターゼ配合カプセル	104678603	2339159M1030	620467801

旧販売名

	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フェルターゼカプセル	104678603	2339159M1022	612330203

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 福本五夫ほか：新薬と臨床 26 (6) 1131, 1977
- 2) 加藤精宏ほか：基礎と臨床 8 (1) 121, 1974
- 3) 加藤精宏ほか：基礎と臨床 8 (3) 660, 1974
- 4) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (5) 1390, 1974
- 5) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (7) 2006, 1974
- 6) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (8) 2378, 1974
- 7) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (10) 3080, 1974
- 8) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (11) 3387, 1974
- 9) 田村俊吉ほか：基礎と臨床 8 (12) 3751, 1974

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III .備考

その他の関連資料