

消化酵素製剤

※フェルターゼ®配合カプセル

Feltase® Capsules

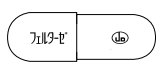
貯 法：湿気を避けて室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

※ 承認番号	22100AMX01480
※ 薬価収載	2009年9月
販売開始	1976年11月
再評価結果	1989年9月

【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

【組成・性状】

成分・含量 (1カプセル中)	胃溶性顆粒 ビオザアスターゼ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	
添 加 物	合成ケイ酸アルミニウム、結晶セルロース、トモロコシデンプン、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	
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）	重量
	 (1号カプセル)	約360mg

【効能又は効果】

消化異常症状の改善

【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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

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	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

2. 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。）

【薬効薬理】

本剤はでんぶん消化作用、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、でんぶん糖化力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。

主に酸性領域に活性pH域を有するビオザアスターゼ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。

膵臓性消化酵素TAは、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	バイオヂアスターゼ1000	でんぷん 蛋白 繊維素	4～8 3～9 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 蛋白 脂肪	6～9 4～9 6～9

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 佐藤薬品工業(株)社内資料〔安定性試験〕

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL：06-7507-2533 FAX：06-7507-2529

※【有効成分に関する理化学的知見】

酵素	起源	性状	溶解性	
			水	エタノール(95)
バイオヂアスターゼ1000	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出	淡黄色～淡黄褐色の粉末	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	Rhizopus 属糸状菌を培養抽出	淡黄色の粉末	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない
リパーゼAP6	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出	淡黄褐色の粉末	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	Aspergillus 属糸状菌を培養抽出	淡黄色～淡黄褐色の粉末	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	食用獣(主としてブタ)の膵臓より抽出精製	淡黄色～淡黄褐色の粉末	わずかに混濁して溶ける	ほとんど溶けない

※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、フェルターゼ配合カプセルは通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された¹⁾。

【包装】

- P T P：500カプセル(10カプセル×50)、
1,000カプセル(10カプセル×100)
バラ：1,000カプセル