

# タフマック®E配合カプセル

# タフマック®E配合顆粒

	タフマックE 配合カプセル	タフマックE 配合顆粒
承認番号	22100AMX01545	22100AMX01546
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	2009年10月	2009年10月
再評価結果	1984年9月(タフマックE)	

貯 法：室温保存(吸湿に注意)

使用期限：外箱に表示(3年)

開封後はなるべく速やかに  
使用すること

《TOUGHMAC®E》

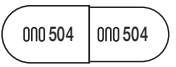
**〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕**

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

**〔組成・性状〕**

販売名	タフマックE配合カプセル (1カプセル中)	タフマックE配合顆粒 (0.5g中)
成分・含量	ジアスメン……………50mg ジアスターゼ……………40mg オノテース……………10mg モルシン……………20mg ボンラーゼ……………45mg セルロシンA. P. ……20mg パンクレアチン……………120mg ポリパーゼ……………30mg オノブローゼA……………40mg	
添加物	乳糖水和物、ポビドン、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、シリコーン樹脂カプセルにゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタンを含有する。	乳糖水和物、ポビドン、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、シリコーン樹脂

- (1) タフマックE配合カプセルは微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ベレット(顆粒)を充てんした硬カプセル剤である。

外形	号数	長径	短径	質量	識別コード
		(mm)	(mm)		
	0号	約22.0	約7.5	約570	0N0 504
色調	頭部	白色不透明			
	胴部	無色透明			

- (2) タフマックE配合顆粒は微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ベレット顆粒剤であり、味及びにおいは特異的である。

〔お知らせ：本剤は動物の膵臓から精製したパンクレアチン及び微生物産生消化酵素等を用いています。このため原料により、製品間に若干の色調変動が認められることがあります。品質には変化ありません。〕

**〔効能・効果〕**

消化異常症状の改善

**〔用法・用量〕**

通常成人1回タフマックE配合カプセルは1～2カプセルを、タフマックE配合顆粒は0.5～1gを1日2～3回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

**〔使用上の注意〕**

**1. 相互作用**

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	アカルボースは本剤のアミラーゼ活性を阻害する。

**2. 副作用**

副作用集計の対象となった885例中11例(1.2%)に11件の副作用が認められた。主なものは下痢3件(0.3%)、腹部膨満感2件(0.2%)、嘔気2件(0.2%)等であった。(再評価資料)

	0.1～0.5%未満	頻度不明*
過敏症 <sup>注)</sup>		くしゃみ、流涙、皮膚発赤等
消化器	下痢、腹部膨満感、嘔気	

※：頻度不明は自発報告による。

注)：配合成分パンクレアチンは、このような症状を起こすことがあるので、発現した場合には投与を中止すること。

**3. 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。)

**〔臨床成績〕**

胃腸疾患及び消化器術後症例110例の臨床試験では腹部自覚症状及び便性状、体重増加の他覚症状に対する有効率は41.8%を示す。<sup>1)</sup>

〔薬効薬理〕

1. 作用機序

本剤は7種の微生物産生消化酵素とジアスターゼ、パンクレアチンを配合した胃溶性及び腸溶性のミニ・ペレットタイプの消化酵素剤で、でんぷん、たん白質、脂肪、繊維素の消化を促進する。

2. 薬理作用

(1) 本剤は広い活性pH域をもつ各酵素が有効に消化作用を示すように胃溶性及び腸溶性ミニ・ペレット顆粒とし、食物中のでんぷん、たん白質、脂肪、繊維素の消化を促進する。

酵素名	起源	作用	活性pH域 (相対活性 50%以上)	溶解性
ジアスメン	Bacillus amylosolvens	でんぷん	4.0~8.0	胃 溶
ジアスターゼ	麦 芽	でんぷん	4.0~6.5	
オノテース	Aspergillus oryzae	でんぷん、 たん白質、 脂肪、 繊維素	2.5~10.0	
モルシン	Aspergillus saitoi	たん白質	2.0~6.0	
ボンラーゼ	Rhizopus niveus	たん白質、 脂肪	1.5~8.0	
セルロシン A. P.	Aspergillus niger	繊維素	2.0~6.0	
パンクレアチン	ブタ膵臓	でんぷん、 たん白質、 脂肪	5.5~11.0	腸 溶
ポリパーゼ	{ Sclerotinia libertiana Aspergillus oryzae Bacillus subtilis	でんぷん、 たん白質、 脂肪	3.5~10.5	
オノプローゼA	Aspergillus melleus	たん白質	5.5~11.0	

(2) 実験膵炎犬に試験食餌を与えて消化吸収率を調べた実験において、本剤投与により消化吸収率の改善及び脂肪性下痢の改善が認められている。<sup>2)</sup>

〔包 装〕

\*\*タフマックE配合 : 600カプセル(PTP)、1,000カプセル(PTP、カプセルバラ)、6,000カプセル(PTP)  
タフマックE配合顆粒 : 500g、3kg、1g×500包、1g×3,000包

〔主要文献〕

- 1) 長田 信ほか：新薬と臨床, 14:521, 1965, 他2論文
- 2) 藤本 稔ほか：内科宝函, 12:155, 1965

〔文献請求先〕

\*小野薬品工業株式会社 くすり相談室  
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号  
電話 0120-626-190

〔製造販売〕



小野薬品工業株式会社

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号