

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(1998年9月)に準拠して作成

消化酵素製剤

エクセラゼ[®]配合錠

EXCELASE[®] COMBINATION TABLETS

剤形	フィルムコート錠	
規格・含量	1錠中に下記の成分を含有する。 サナクターゼ M 50 mg メイセラゼ 50 mg プロクターゼ 100 mg オリパーゼ 2S 20 mg 膵臓性消化酵素 TA 100 mg	
一般名	和名	洋名
	サナクターゼM	Sanactase M
	メイセラゼ	Meicelase
	プロクターゼ	Proctase
	オリパーゼ2S	Olipase 2S
	膵臓性消化酵素TA	Pancreatic digestive enzyme TA
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19日 薬価基準収載年月日 : 2009年9月25日 発売年月日 : 2009年10月	
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元 : Meiji Seika ファルマ株式会社	
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本 IF は 2018 年 8 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名（命名法）…………… 2
 - (2) 洋名（命名法）…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3
5. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別及び性状…………… 4
 - (2) 製剤の物性…………… 4
 - (3) 識別コード…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4

4. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
5. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 5
6. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
7. 溶出試験…………… 5
8. 生物学的試験方法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 容器の材質…………… 5
12. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6
 - (1) 臨床効果…………… 6
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 6
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 6
 - (4) 検証的試験…………… 6
 - (5) 治療の使用…………… 6

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…………… 7
2. 薬理作用…………… 7
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 7
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 8
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 8
 - (3) 通常用量での血中濃度…………… 8
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度…………… 8
2. 薬物速度論のパラメータ…………… 8
 - (1) 吸収速度定数…………… 8
 - (2) バイオアベイラビリティ…………… 8
 - (3) 消失速度定数…………… 8
 - (4) クリアランス…………… 8
 - (5) 分布容積…………… 8
 - (6) 血漿蛋白結合率…………… 8
3. 吸収…………… 8

4. 分布	8
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 胎児への移行性	8
(3) 乳汁中への移行性	8
(4) 髄液への移行性	8
(5) その他組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9
(1) 腹膜透析	9
(2) 血液透析	9
(3) 直接血管灌流	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意 とその理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意 とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	10
(3) 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	10
(4) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11

11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	12
2. 毒性	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	13
2. 貯法・保存条件	13
3. 薬剤取扱い上の注意点	13
4. 包装	13
5. 同一成分・同効薬	13
6. 国際誕生年月日	13
7. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
8. 薬価基準収載年月日	13
9. 効能・効果追加、用法・用量変更追加 等の年月日及びその内容	13
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	13
11. 再審査期間	14
12. 長期投与の可否	14
13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
14. 保険給付上の注意	14

XI. 文献

1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15

XII. 参考資料

主な海外での発売状況	16
------------	----

XIII. 備考

その他の関連資料	17
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エクセラゼは明治製菓(株) (現 Meiji Seika ファルマ(株)) が研究開発した糸状菌の産生するサナクターゼ (耐酸性Amylase) 、メイセラーゼ (Cellulase) 、プロクターゼ (Protease) 等の各酵素を配合した消化酵素製剤である。エクセラゼ錠[®]は1976年に製造が承認され、1989年9月5日に再評価結果が公示された。

エクセラゼ錠[®]は2009年9月25日付厚生労働省告示第420号にて医療事故防止等に係る販売名変更品として、新たに「**エクセラゼ[®]配合錠**」の販売名で薬価基準収載され、2009年10月に発売となった。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) エクセラゼは、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素、繊維分解酵素などの耐酸性を有する酵素に腸溶性のコーティングを施した膵臓性消化酵素を配合した消化酵素製剤である。各酵素は胃内及び腸内で、それぞれの活性 pH域で消化作用を発揮する。(4、7頁参照)

(2) 副作用

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告における副作用発現は420例中3例(0.71%)で、その内容は下痢1例(0.24%)、軟便2例(0.48%)であった。(再評価結果)

(「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エクセラゼ®配合錠

(2) 洋名

EXCELASE® COMBINATION TABLETS

以下®を省略する。

(3) 名称の由来

EXCELLENT (優秀な) + -ase (酵素を示す語尾)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

和名	洋名
サナクターゼM	Sanactase M
メイセラーゼ	Meicelase
プロクターゼ	Proctase
オリパーゼ2S	Olipase 2S
膵臓性消化酵素TA	Pancreatic digestive enzyme TA

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. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

それぞれの酵素はうすい灰褐色ないし、うすい褐色及び黄褐色の粉末で僅かに特異臭がある。

(2) 溶解性

懸濁状となる。

(3) 吸湿性

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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

（「Ⅳ. 3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

4. 有効成分の確認試験法

該当資料なし

（「Ⅳ. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」の項参照）

5. 有効成分の定量法

該当資料なし

（「Ⅳ. 10. 製剤中の有効成分の定量法」の項参照）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

エクセラゼ配合錠は、白色のフィルムコート錠で、腸溶性のコーティングを施したうすい黄褐色の錠剤を内核錠とした有核錠である。

剤形	色	外形			重量 (g)
		表	裏	側面	
フィルムコート錠	白色				0.465

(2) 製剤の物性

崩壊試験

1) 外層部の崩壊試験法

本品の外層部は、日局一般試験法 崩壊試験法 (1) 即放性製剤「コーティング錠」の項を準用し、内核錠及び皮膜若しくはわずかな軟質の物質を認めるときは適合とする。

外層部の試験に適合したときは、ひき続き直ちに次の内核錠の崩壊試験を行う。

2) 内核錠の崩壊試験法

本品の内核錠は、日局一般試験法 崩壊試験法 (2) 腸溶性製剤「(i) 腸溶錠及び腸溶性カプセル剤」の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

薬物本体： MS X02
PTPシート(表)： **meiji** X-02

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

エクセラゼ配合錠は、1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	サナクターゼ M	50 mg	外層
	メイセラゼ	50 mg	
	プロクターゼ	100 mg	
	オリパーゼ 2 S	20 mg	
	膵臓性消化酵素 TA	100 mg	腸溶性内核錠

(2) 添加物

添加物	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、マクロゴール 400、酸化チタン、ポリソルベート 80、シリコーン樹脂、カルナウバロウ、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム 香料、プロピレングリコール
-----	---

3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ 75%RH	6 箇月	気密容器 (PTP 包装、ピロー入り) *1	外観：変化なし 酵素力：規格内 (低下傾向) 確認試験：適合 崩壊試験：適合

*1：3ロットで実施

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錠を1日3回食後直ちに経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告では、有効率71.0% (298/420例) を示した。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

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

作用部位：消化管

作用機序：消化酵素は食物中の栄養素を腸壁から吸収しやすいように分解する酵素である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

各酵素は活性pH域でそれぞれの基質に対し作用する。

酵 素	作 用 基 質	活性 pH 域
サナクターゼ M	で ん ぶ ん	2.0～ 6.0
メイセラージェ	繊 維 素	2.0～ 6.0
プロクターゼ	た ん 白	1.0～ 4.0
オリパーゼ 2S	脂 肪	4.5～ 9.0
膵臓性消化酵素 TA	でんぶん・たん白・脂肪	5.5～11.0

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) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

消化管からは、ほとんど吸収されない。

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
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
糞便中
- (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

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血管灌流
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

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

3. 効能・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・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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告における副作用発現は420例中3例(0.71%)で、その内容は下痢1例(0.24%)、軟便2例(0.48%)であった。(再評価結果)

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等	—
消化器	—	食欲不振、胃部膨満感、悪心、下痢等

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 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) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等	————

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（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）

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年6箇月

使用期限：外箱に最終年月表示

2. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

「Ⅷ. 14. 適用上及び薬剤交付時の注意」の項参照

4. 包装

PTP包装	1, 200錠 (20錠×60シート)
	2, 100錠 (21錠×100シート)
バラ包装 (袋入)	3, 000錠 (200錠×15袋)

5. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：配合剤 (消化補助作用)

炭水化物分解酵素作用+タンパク分解酵素作用+膵消化酵素作用
ジアスターゼ配合剤 (タフマック E 配合顆粒・カプセル 等)
膵臓性消化酵素配合剤 (ベリチーム配合顆粒 等)
ヒロダーゼ配合剤 (ポリトローゼ顆粒・カプセル) 等¹⁾

6. 国際誕生年月日

不明

7. 製造販売承認年月日及び承認番号

エクセラージェ配合錠

製造販売承認年月日：2009年6月19日

製造販売承認番号：22100AMX00962000

エクセラージェ錠 (旧販売名)

製造販売承認年月日：1976年5月19日

製造販売承認番号：51AM 第260号

8. 薬価基準収載年月日

エクセラージェ配合錠

2009年9月25日

エクセラージェ錠 (旧販売名)

1976年9月1日

9. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1989年9月5日 (再評価結果に伴う効能・効果の統一)

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価：1989年9月5日 (薬発第772号厚生省薬務局長名通知)

11. 再審査期間

該当しない

12. 長期投与の可否

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2339114F1034

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

1) 薬剤分類情報閲覧システム

<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2019/04/18 アクセス)

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方

XII. 参考資料

主な海外での発売状況

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFXE000805