

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2013に準拠して作成

消化酵素製剤 フェンラーゼ®配合カプセル Phenlase

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1カプセル中，以下の成分・分量を含有する。 ・胃溶性顆粒 ビオヂアスターゼ 1000 25mg ニューラーゼ 20mg セルラーゼ AP3 10mg ・腸溶性顆粒 プロザイム 6 5mg リパーゼ AP6 5mg 膵臓性消化酵素 TA 45mg
一般名	なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年 6月 30日 薬価基準収載：2009年 9月 25日 発売年月日：2009年 9月 25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2017 年 4 月改訂(第 2 版, 承継に伴う改訂)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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IF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・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。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10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、「IF記載要領2013」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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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ある。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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。

(2013年4月改訂)

目 次

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

2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	17
9.	国際誕生年月日	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
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	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	18
17.	保険給付上の注意	18
X I.	文献	19
1.	引用文献	19
2.	その他の参考文献	19
X II.	参考資料	19
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
X III.	備考	19
付表 1—1		20
付表 1—2		21
付表 1—3		22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、消化酵素を有効 pH 域にあわせて胃溶性顆粒と腸溶性顆粒にし、カプセルに充填した配合製剤である。

消化酵素製剤の「フェンラーゼ S」は日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1975年11月18日に承認を取得、1976年9月1日に販売を開始した。

その後、2007年9月10日に販売名を「フェンラーゼ S」から「フェンラーゼカプセル」に変更の承認を得て、2007年12月21日から販売した。

更に、医療事故防止のため、2009年6月30日に販売名を「フェンラーゼカプセル」から「フェンラーゼ配合カプセル」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売した。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、胃溶性顆粒と腸溶性顆粒をカプセルに充填した消化酵素製剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、過敏症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェンラーゼ®配合カプセル

(2) 洋名

Phenlase

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

和名	洋名
ビオヂアスターゼ 1000	Biodiastase1000
ニューラーゼ	Nawlase
セルラーゼ AP3	CellulaseAP3
プロザイム 6	Prozyme6
リパーゼ AP6	LipaseAP6
膵臓性消化酵素 TA	Pancreatic digestive enzymeTA

(3) ステム

酵素類：-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

特になし

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

酵素	起源	外観・性状
ビオチンアスターゼ 1000	アスペルギルス属糸状菌	淡黄褐色粉末
ニューラーゼ	リゾープス属糸状菌	淡黄色粉末
セルラーゼ AP3	アスペルギルス属糸状菌	淡黄褐色粉末
プロザイム 6	アスペルギルス属糸状菌	淡褐色粉末
リパーゼ AP6	アスペルギルス属糸状菌	淡黄褐色粉末
膵臓性消化酵素 TA	主として豚の膵臓	淡黄色粉末

(2) 溶解性

酵素	溶解性	
	水	エタノール
ビオチンアスターゼ 1000	溶ける	溶けない
ニューラーゼ	溶ける	溶けない
セルラーゼ AP3	溶ける	溶けない
プロザイム 6	溶ける	溶けない
リパーゼ AP6	溶ける	溶けない
膵臓性消化酵素 TA	大部分溶ける	溶けない

(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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

定量法により以下酵素活性を有することをもって「適」とする。

ビオチンアスターゼ 1000	でんぷん糖化力，でんぷん糊精化力，タンパク消化力，せんい素糖化力
ニューラーゼ	タンパク消化力，脂肪消化力
セルラーゼ AP3	せんい素糖化力
プロザイム 6	タンパク消化力
リパーゼ AP6	脂肪消化力
膵臓性消化酵素 TA	でんぷん糖化力，タンパク消化力，脂肪消化力

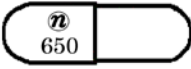
4. 有効成分の定量法

バイオヂアスターゼ 1000	でんぷん糖化力, でんぷん糊精化力, タンパク消化力, せんい素糖化力
ニューラーゼ	タンパク消化力, 脂肪消化力
セルラーゼ AP3	せんい素糖化力
プロザイム 6	タンパク消化力
リパーゼ AP6	脂肪消化力
膵臓性消化酵素 TA	でんぷん糖化力, タンパク消化力, 脂肪消化力

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状	本体コード 包装コード
フェンラーゼ配合 カプセル	淡緑色/白色 (キャップ) / (ボディ) 硬カプセル剤	 3号カプセル	本体：n 650 包装：n 650

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1カプセル中, 以下の成分・分量を含有する。

	成分	分量
有効成分 (胃溶性)	ビオチン 1000	25mg
	ニューラーゼ	20mg
	セルラーゼ AP3	10mg
有効成分 (腸溶性)	プロザイム 6	5mg
	リパーゼ AP6	5mg
	膵臓性消化酵素 TA	45mg

(2) 添加物

乳糖, セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, グリセリン, ヒプロメロースフタル酸
エステル, セラック, グリセリン脂肪酸エステル, タルク

カプセル本体:ゼラチン, 黄色 5 号, 青色 1 号, タルク, ラウリル硫酸ナトリウム

(3) その他

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 長期保存試験

長期保存試験 (25°C, 60%RH) の結果より, フェンラーゼ配合カプセルは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇フェンラーゼ配合カプセル 長期保存試験 [最終包装形態: PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <頭部が淡緑色不透明, 体部が白色不透明のカプセル剤であり, 内容物は淡褐色~褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (でんぷん糖化力, たん白消化力, 脂肪消化力, せんい素糖化力)	EP21A1 EP21B1 GP28B1	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) (①カプセルの崩壊)	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3~4 3~4 3~3.5	3~4 3~4 3.5~4	3~4 3~4 3~4	3~4 3~4 3~4
崩壊試験 (分) (②胃溶性顆粒の崩壊)	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3~4 3~4 3~4	3~4 3~4 3~4	3~4 3~4 3~4	3~4 3~4 3~4
崩壊試験 (分) (③腸溶性顆粒の崩壊 (1液))	EP21A1 EP21B1 GP28B1	60分安定 60分安定 60分安定	60分安定 60分安定 60分安定	60分安定 60分安定 60分安定	60分安定 60分安定 60分安定
崩壊試験 (分) (④腸溶性顆粒の崩壊 (2液))	EP21A1 EP21B1 GP28B1	8~9 8~9 9~11	10~12 9~11 10~13	10~11 10~11 10~12	10~11 10~11 10~12
定量法 (でんぷん糖化力) <350~700u>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	596.9 642.5 635.9	452.4 627.6 496.5	422.7 520.8 431.5	392.9 387.3 388.4
定量法 (たん白消化力 (酸性)) <1700~3400u>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3008.0 2812.6 2857.3	2770.4 2791.3 2720.2	2655.1 2530.2 2666.9	3375.7 3294.1 3238.1
定量法 (たん白消化力 (アルカリ性)) <16500~33000u>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	20320.1 21340.5 20382.4	19804.3 20964.8 21967.2	20393.3 20810.5 22286.6	22064.1 22854.5 19117.7
定量法 (脂肪消化力) <350~700u>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	471.7 463.7 416.3	428.9 419.4 406.5	395.9 400.3 386.8	402.2 389.6 370.1
定量法 (せんい素糖化力) <22~44u>	EP21A1 EP21B1 GP28B1	33.5 33.4 33.1	24.7 24.1 23.2	25.2 26.0 22.7	23.5 24.0 22.5

(2) 無包装の安定性

◇フェンラーゼ配合カプセル 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡緑色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の 硬カプセル剤※1＞		AU22A1	適合	同左	同左	内容物：腸溶 性顆粒のみ茶 色みが増す (規格外)	内容物：腸溶 性顆粒のみ茶 色みが増す (規格外)
崩壊試験	カプセル剤 ＜水, 20 分以内＞	AU22A1	適合	同左	同左	同左	同左
	胃溶性顆粒 ＜水, 30 分以内＞		適合	同左	同左	同左	同左
	腸溶性顆粒 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分以内＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞		適合	同左	同左	同左	同左
含量	でんぷん糖化力 ＜350～700 単位＞	AU22A1	544.8	471.7	386.7	425.8	411.9
	たんぱく消化力 (酸性) ＜1700～3400 単位＞		2891	2757	2833	2913	3087
	たんぱく消化力 (アルカリ性) ＜16500～33000 単位＞		24590	27147	27468	24198	23662
	脂肪消化力 ＜350～700 単位＞		551.1	436.0	410.2	374.6	356.4
	繊維素糖化力 ＜22～44 単位＞		36.9	33.7	29.0	30.1	23.5

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒 変化あり：太字

◇フェンラーゼ配合カプセル 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡緑色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の 硬カプセル剤※1＞		AU22A1	適合	内容物：茶色 みが増す (規格外)	内容物：茶色 みが増す (規格外)	カプセル 剤：適合 内容物：—※2	カプセル剤： 白色 (ボディ) に赤い斑点を 認める 内容物：—※2
崩壊試験	カプセル剤 ＜水, 20 分以内＞	AU22A1	適合	同左	同左	同左	同左
	胃溶性顆粒 ＜水, 30 分以内＞		適合	同左	同左	—※2	—※2
	腸溶性顆粒 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分以内＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞		適合	同左	同左	—※2	—※2
含量	でんぷん糖化力 ＜350～700 単位＞	AU22A1	544.8	527.7	565.2	488.0	421.3
	たんぱく消化力 (酸性) ＜1700～3400 単位＞		2891	2965	3045	2832	3204
	たんぱく消化力 (アルカリ性) ＜16500～33000 単位＞		24590	24935	24442	20225	18299
	脂肪消化力 ＜350～700 単位＞		551.1	432.7	234.7 (規格外)	177.9 (規格外)	151.8 (規格外)
	繊維素糖化力 ＜22～44 単位＞		36.9	37.9	32.5	29.7	31.2

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

※2：内容物は色調変化により、顆粒の分別が困難であったため、試験未実施 変化あり：太字

◇フェンラーゼ配合カプセル 無包装 室温・曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡緑色（キャップ）／白色（ボディ）の 硬カプセル剤＊＞		AU22A1	適合	カプセル剤：淡緑 色がやや薄くなる 内容物：変化なし （規格外）	カプセル剤：淡緑 色がやや薄くなる 内容物：変化なし （規格外）	カプセル剤：淡緑 色がやや薄くなる 内容物：変化なし （規格外）
崩壊試験	カプセル剤 ＜水, 20 分以内＞	AU22A1	適合	同左	同左	同左
	胃溶性顆粒 ＜水, 30 分以内＞		適合	同左	同左	同左
	腸溶性顆粒 ＜崩壊試験第 1 液, 60 分以内＞ ＜崩壊試験第 2 液, 30 分以内＞		適合	同左	同左	同左
含量	でんぷん糖化力 ＜350～700 単位＞	AU22A1	544.8	534.6	511.4	434.7
	たんぱく消化力（酸性） ＜1700～3400 単位＞		2891	3228	3309	3216
	たんぱく消化力（アルカリ性） ＜16500～33000 単位＞		24590	27263	27363	26547
	脂肪消化力 ＜350～700 単位＞		551.1	426.6	256.9	375.7
	繊維素糖化力 ＜22～44 単位＞		36.9	36.0	35.7	31.1

※：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒 変化あり：太字

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

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

（1）呈色沈殿反応（でんぷん糖化力）

37℃に加温したバレイショデンプン溶液に、本品を水で溶かした溶液を加え、37℃で 10 分間放置し、フェーリング試液を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

（2）粘度低下（たん白消化力）

37℃に加温したゼラチン溶液に、本品を水で溶かした溶液を加え、37℃で 20 分間放置するとき、液の粘度が減じる。

（3）呈色反応（脂肪消化力）

37℃に加温したオリブ油乳化液及びリン酸塩緩衝液の混液に、本品を水で溶かした溶液を加え、37℃で 60 分間放置し、アセトン・エタノール混液を加え、メチルレッド試液を加えるとき、液はだいたい色を呈する。

(4) 呈色沈殿反応（せんい素糖化力）

37℃に加熱したカルボキシメチルセルロースナトリウム溶液に、本品を水で溶かした溶液を加え、37℃で30分間放置し、フェーリング試液を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) でんぷん糖化力試験
- (2) たん白消化力試験
- (3) 脂肪消化力試験
- (4) せんい素糖化力試験

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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 2 カプセルを 1 日 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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

フェンラーゼ配合カプセルは α -アミラーゼ、 β -アミラーゼ、リパーゼ、プロテアーゼ、セルラーゼ等多数の酵素群を含有し、澱粉、蛋白質、繊維素、脂肪のいずれに対しても消化作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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) 解析方法

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

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) 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	配合成分膵臓性消化酵素TA（パンクレアチン）は、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等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。

(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

- 1) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（配合成分膵臓性消化酵素 TA（パンクレアチン）は、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等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。）

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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，更には穿孔を起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

該当記載事項なし

16. その他

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

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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	フェンラーゼ配合カプセル	なし
有効成分	ビオヂアスターゼ 1000 ニューラーゼ セルラーゼ AP3 プロザイム 6 リパーゼ AP6 膵臓性消化酵素 TA	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）
（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存，湿気を避けて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP： 100カプセル（10カプセル×10），1,000カプセル（10カプセル×100）

バラ：1,000カプセル

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同効薬：タフマック E 配合カプセル，エクセラーゼ配合カプセル 等

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

販売名	承認年月日	承認番号
フェンラーゼ配合カプセル	2009年 6月 30日	22100AMX01583000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フェンラーゼカプセル	2007年 9月 10日	21900AMX01396000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フェンラーゼ S	1975年 11月 18日	(50AM) 491

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フェンラーゼ配合カプセル	2009年 9月 25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フェンラーゼカプセル	2007年 12月 21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フェンラーゼ S	1976年 9月 1日

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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
フェンラーゼ配合カプセル	2339161P1042	620467901	104679301

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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される