

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

消化酵素剤

日本薬局方 ジアスターゼ

ジアスターゼ「ホエイ」

Diastase

| | |
|------------------------|--------------------------|
| 剤形 | 粉末剤 |
| 規格・含量 | 1g 中 日局 ジアスターゼ 1g |
| 一般名 | 和名：ジアスターゼ 洋名：Diastase |
| 製造販売承認年月日 | 1985年12月26日 |
| 薬価基準収載年月日 | 1950年9月1日 |
| 発売年月日 | 1952年8月 |
| 製造販売元 | マイラン EPD 合同会社 |
| 販売 | ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号 | |

本 IF は 2022 年 4 月改訂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なう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、臨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 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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 |
| II. [名称に関する項目]..... | 2 |
| III. [有効成分に関する項目]..... | 3 |
| IV. [製剤に関する項目]..... | 4 |
| V. [治療に関する項目]..... | 5 |
| VI. [薬効薬理に関する項目]..... | 6 |
| VII. [薬物動態に関する項目]..... | 7 |
| VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]..... | 8 |
| IX. [非臨床試験に関する項目]..... | 10 |
| X. [取扱い上の注意等に関する項目] | 11 |
| X I. [文 献]..... | 12 |
| X II. [参考資料]..... | 12 |
| X III. [備 考]..... | 12 |

I. 【概要に関する項目】

| | |
|--------------|---|
| 1. 開発の経緯(基原) | <p>ジアスターゼはでんぷんを加水分解する酵素に与えられる総称であるが、作用機構的にアミラーゼという名称が用いられている。アミラーゼは自然界における分布が広く、医薬用としては麦芽、カビ、細菌の生産する植物性アミラーゼのほか、膵臓より製する動物性アミラーゼが用いられている。Payen, Persoz(1833)は麦芽抽出液からエタノール沈殿により初めてジアスターゼを得たが、その後麦芽中にはでんぷん分子のα-1,4結合を任意の位置で切断するα-アミラーゼ(1,4-α-D-glucan glucanohydrolase)とでんぷん分子の非還元性末端からマルトース単位で順次分解するβ-アミラーゼ(1,4-α-D-glucan maltohydrolase)の2種類を含むことが知られた。麦芽抽出液をpH3で放置するとα-アミラーゼは選択的に分解され、β-アミラーゼのみを得ることができる。麦芽のα-アミラーゼ chwimmer,Balls(1948)により、β-アミラーゼはMeyer(1951)らにより結晶化が報告された。</p> <p>第3改正日本薬局方(1906年)以来継続収載されている。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管された。</p> |
|--------------|---|

II. [名称に関する項目]

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. 販売名 | 和名：ジアスターゼ「ホエイ」 洋名：Diastase |
| 2. 一般名 | 和名：〔日局〕ジアスターゼ 洋名：Diastase |
| 3. 構造式又は示性式 | |
| 4. 分子式、分子量 | |
| 5. 化学名 | |
| 6. 慣用名、別名、 略名記号番号 | |
| 7. CAS 登録番号 | |

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

| | |
|---------------------|---|
| 1. 有効成分の規制区分 | |
| 2. 物理化学的性質 | <p>(1) 一般的性状： 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性(各種溶媒への溶解性)： 本品は、水に溶けにくく(混濁して溶ける)、エタノールにほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性：吸湿性である。</p> <p>(4) 融点：該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数：該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数：該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値：該当資料なし</p> |
| 3. 安定性 (温度・湿度・光) | <p>吸湿性が強いので配合による吸湿変化の原因となりやすい。</p> <p>温度、湿度により、消化力が低下する。</p> <p>強酸、強アルカリにより失活する。</p> <p>安定 pH 域：4.0～7.0</p> |
| 4. 有効成分の確認試験法 | |
| 5. 有効性成分の定量法 | 日局各条「ジアスターゼ・定量法」に準じる |

IV. 〔製剤に関する項目〕

| | |
|------------------|--|
| 1. 剤形 | 粉末剤 |
| 2. 組成 | 1g 中 日局 ジアスターゼ 1g 含有 |
| 3. 配合変化 | 次の薬剤との配合により消化力低下 酸化マグネシウム、炭酸カルシウム、炭酸カルシウム等のアルカリ剤、酸剤、吸着剤 |
| 4. 製剤中の有効成分の確認試験 | |
| 5. 製剤中の有効成分の定量法 | Ⅲ. 〔有効成分に関する項目〕 参照 |

V. 【治療に関する項目】

| | |
|----------|--|
| 1. 効能・効果 | 主として炭水化物の消化異常症状の改善 |
| 2. 用量 | 通常、成人にはジアスターゼとして、1回 0.3～0.5g 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。 |

VI. [薬効薬理に関する項目]

| | |
|-----------------|---|
| 1. 薬理的に関連のある化合物 | サナクターゼ、タカジアスターゼ、ジアスマン等微生物性酵素 |
| 2. 薬理作用 | <p>(1)作用部位：胃、小腸上部</p> <p>(2)作用機序：</p> <p>麦芽ジアスターゼ中にはα、βの両アミラーゼがある。でんぷんに対しては両者が共同で作用すると考えられる。β-アミラーゼによる生成物であるβ-限界デキストリンもα-アミラーゼにより分解され、その生成物は再びβ-アミラーゼによって分解される。終局生成物は主として麦芽糖であるが、その他はグルコースやマルトトリオースなどの低級デキストリンである。しかし普通分解は麦芽糖として75~80%までしかすすまない。植物性アミラーゼの最適 pH は弱酸性(4.5~5.5)で比較的広い範囲を持つが、強酸や強アルカリ性では作用しないだけでなく破壊されてしまう。したがって本薬は、胃中において食物がまだじゅうぶんに胃液と混合し強酸性にならないうちに作用するものと思われる。そのため各種の制酸剤を配合することが行われているが、じゅうぶんな効果は期待できない。制酸剤その他配合薬品の影響については竹内その他の報告がある。しかしジアスターゼの効力を測定するとき配合制酸剤を中和するのに塩酸を用いると効力が低くなるので注意を要する。ジアスターゼに有機酸のカルシウム塩を添加すると、かなり強い酸度のでんぷん液に対しても効力を発揮するという。動物性アミラーゼと異なり塩素イオンによっては活性化されない。α-アミラーゼはカルシウムイオンによって保護される。</p> |

VII. [薬物動態に関する項目]

| | |
|----------------------------|---|
| <p>1. 血中濃度の 推移・測定法</p> | <p>(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</p> |
| <p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p> | <p>(1) 吸収速度定数：該当資料なし (2) バイオアベイアビリティ：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</p> |
| <p>3. 吸収</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>4. 分布</p> | <p>(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) その他の組織への移行性：該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> | <p>(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の分子種：該当資料なし (3) 初回通過効果：該当資料なし (4) 代謝物の活性：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</p> |
| <p>6. 排泄</p> | <p>(1) 排泄部位：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</p> |
| <p>7. 透析等による除去率</p> | <p>(1) 腹膜透析：該当資料なし (2) 血液透析：該当資料なし (3) 直接血液灌流：該当資料なし</p> |

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 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 2. 禁忌内容とその理由 | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌(次の患者には使用しないこと)】 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> | | | | |
| 3. 効能効果に関連する使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 7. 相互作用 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 8. 副作用 | <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="528 1236 1355 1366"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度 種類</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">過敏症状(発疹等)</td> </tr> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> | 頻度 種類 | 頻度不明 | 過敏症 ^{注)} | 過敏症状(発疹等) |
| 頻度 種類 | 頻度不明 | | | | |
| 過敏症 ^{注)} | 過敏症状(発疹等) | | | | |
| 9. 高齢者への投与 | 添付文書に記載なし | | | | |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 添付文書に記載なし | | | | |

| | |
|-------------------|-----------|
| 11. 小児等への投与 | 添付文書に記載なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 添付文書に記載なし |
| 13. 過量投与 | 添付文書に記載なし |
| 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 | 添付文書に記載なし |
| 15. その他の注意 | 添付文書に記載なし |
| 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 | 該当資料なし |

X. [取扱い上の注意等に関する事項]

| | |
|---|--|
| 1. 有効期間又は 使用期限 | 使用期限：3年(容器に表示の使用期限内に使用すること) |
| 2. 貯法・保存条件 | 気密容器に入れ30℃以下で保存 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 強酸又は強アルカリにより失活する。 |
| 4. 承認条件 | なし |
| 5. 包装(形態・規格) | 500g、1kg |
| 6. 同一成分・同効薬 | 同一有効成分：ジアスターゼ |
| 7. 国際誕生年月日 | 該当しない |
| 8. 製造承認年月日、 承認番号(許可) | 製造承認年月日：1985年12月26日 承認番号：16000AMZ06270000 |
| 9. 薬価基準収載日 | 1950年9月1日 |
| 10. 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 | 該当しない |
| 11. 再評価結果年月日及び その内容 | 再評価結果：1983年4月 |
| 12. 再審査期間 | 該当しない |
| 13. 長期投与の可否 | |
| 14. 厚生省薬価基準収載コ ード | 2331003X1140 |
| 15. 保険給付上の注意 | なし |

X I. [文献]

| | |
|----------------------------|--|
| 1. 引用文献 2. その他の参考文献 | |
|----------------------------|--|

X II. [参考資料]

| | |
|------------|--|
| 主な外国での発売状況 | |
|------------|--|

X III. [備考]

| | |
|----------|--|
| その他の関連資料 | |
|----------|--|

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

