

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 パンクレアチン

パンクレアチン「VTRS」原末**Pancreatin Powder**

剤形	粉末剤
規格・含量	1g中 日局 パンクレアチン1g
一般名	和名：パンクレアチン 洋名：Pancreatin
製造販売承認年月日	2019年1月16日（販売名変更）
薬価基準収載日	2022年4月20日（販売名変更）
発売年月日	1952年11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	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 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

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。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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

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 ~ 8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	----	9 ~ 10
IX. 非臨床試験に関する項目	-----	11
X. 取扱い上の注意等に関する項目	-----	12
X I. 文 献	-----	14
X II. 参考資料	-----	14
X III. 備 考	-----	14

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

膵臓アミラーゼはアミロプシンとも呼ばれ、Bouchardat (1845)がヒトの膵液中にその存在を証明し、後 Meyer (1947)により結晶化された。タンパク分解酵素の存在は Purkinje (1836)、Corrisart (1856)らにより証明され、後Kuhn(1867)によりトリプシンと命名された。トリプシンは膵臓中では不活性なトリプシノーゲンの型で産生され、小腸のエンテロキナーゼ、若しくはトリプシンにより自己触媒的に活性化される。トリプシン並びにトリプシノーゲンは Kunitz、Northrop (1932) によって結晶化された。

Vernon (1913)は膵液中に乳凝固作用の強い、ほかのタンパク分解酵素の存在を認め、後 Kunitz、Northrop (1935) により結晶化され、キモトリプシンと命名された。これも膵臓中では不活性なキモトリプシノーゲンとして存在し、トリプシンによって活性化される。膵臓リパーゼはステアプシンとも呼ばれ、Bernard (1856) によって見いだされたが、まだ十分な精製はなされていない。

第3改正日本薬局方(1906年)以来継続収載されている。

その後、販売名を、2019年1月にパンクレアチン「ファイザー」原末に変更した。

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したため、販売名をパンクレアチン「V T R S」原末に変更した。

2. 製品の特徴 及び有用性

- (1)本品は食用獣、主としてブタの膵臓から製したもので、でんぷん消化力、タンパク消化力および脂肪消化力がある酵素剤である。
- (2)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。副作用として、過敏症状(くしゃみ、流涙、皮膚発赤等)がある。
- (3)誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1)包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。
 - 2)単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ.〔名称に関する項目〕

1. 販売名	(1)和名：パンクレアチン「V T R S」原末 (2)洋名：Pancreatin [VTRS] Powder (3)名称の由来：有効成分であるパンクレアチンに「V T R S」、及び剤形を付した。
2. 一般名	(1)和名：〔日局〕パンクレアチン (2)洋名：Pancreatin
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式、分子量	該当しない
5. 化学名	該当しない
6. 慣用名、別名、 略号番号	なし
7. CAS登録番号	8049-47-6

Ⅲ.〔有効成分に関する項目〕

1. 有効成分の 規制区分	日局 パンクレアチン 該当しない
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 白色～淡黄色の粉末で、特異なにおいがある。 (2) 溶解性 該当資料なし (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点) 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 乾燥減量：4.0%以下(1g、減圧、五酸化リン、24時間) 強熱残分：5.0%以下(1g)
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	本品は中性～弱アルカリ性で強い活性を示す。 鉍酸、過量の炭酸アルカリ又は水酸化アルカリにより失活する。
4. 有効成分の 確認試験法	該当しない
5. 有効性成分の 定量法	日本薬局方「パンクレアチン」定量法による 消化力試験法 (1) でんぷん消化力 (2) タンパク消化力 (3) 脂肪消化力

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区分及び性状 Ⅲ. 「有効成分に関する項目」参照</p> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価 該当しない</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 パンクレアチン 1g</p> <p>(2) 添加物 なし</p>
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当資料なし
9. 生物学的試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	該当資料なし
11. 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
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	ポリエチレン 缶ケース
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、成人にはパンクレアチンとして、1回1g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)臨床効果 該当資料なし (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 1)無作為化平行用量反応試験 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 (5)治療的使用 該当資料なし 1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 該当しない 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ペプシン、プロミタラーゼ・等の動物性の消化酵素、タカジアスターゼ、プロナーゼ、リパーゼA、セルラーゼ等の微生物酵素

2. 薬理作用

(1) 薬効薬理

本剤はプロテアーゼ、アミラーゼ、リパーゼなど多くの酵素を含有し、たん白質、炭水化物および脂肪の消化を行う。しかしトリプシン、アミラーゼ、リパーゼなどは胃液によって活性を失うため、腸溶性皮膜をほどこして、小腸内で作用を發揮させるほうが良い。

(2) 作用部位

胃、小腸

(3) 作用機序

○パンクレアチンは膵液中に含まれるプロテアーゼ、膵臓アミラーゼ、リパーゼ、トリプシン、キモトリプシン、カルボキシペプチターゼ、リボヌクレアーゼ、その他多くの消化酵素を含有し、中性～弱アルカリ性で活性を示し、でんぷん、蛋白質及び脂肪を消化する。

○プロテアーゼは蛋白質分解酵素で、至適pHは7.5～9.0である。

○膵臓アミラーゼはでんぷん分解酵素で、至適pHは6.0～8.0であり、 α -アミラーゼ作用を有し、 α -1.4結合を加水分解する。

○リパーゼは脂肪分解酵素で、至適pHは7.0～9.0であり、エステル結合を加水分解する。

パンクレアチン

消化対象	至適pH
脂肪消化	6.0～9.0
蛋白質消化	7.5～9.0
でんぷん消化	6.8～8.0

(4) 薬効を裏付ける試験成績

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) 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
3. 吸収	該当資料なし
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その比率 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 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. 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) 直接血液灌流 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. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ウシまたはブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者
〔ウシまたはブタの膵臓由来の消化酵素であるため。〕

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

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。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状(くしゃみ、流涙、皮膚発赤等)

注)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	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意	服用時 (1)投与に際しては、直ちに飲み下すように注意すること。 〔小児が誤って本剤を大量に停滞させたため、口内炎および口腔内潰瘍をおこしたとの報告がある。〕 (2)投与に際しては、粉末を吸入しないように注意すること。 〔本剤の吸入により気管支痙れん、鼻炎をおこしたとの報告がある。〕
15. その他の注意	該当しない
16. その他	

Ⅷ.〔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

1) 急性毒性

LD₅₀ (単位 mg/kg)

動物		経口投与		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	>10000	3870	2570
	♀	>10000	4100	2100
ラット	♂	>10000	>5000	2550
	♀	>10000	>5000	2780

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

該当資料なし

2) 慢性毒性

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事項]

1. 有効期間又は使用期限	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	調製時 酸性または強アルカリ性により失活する。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：パングレアチン「エビス」 他 同効薬：ジアスターゼ
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造販売承認年月日、承認番号	パングレアチン「V T R S」原末 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00092 （旧販売名） パングレアチン「ホエイ」承認年月日：1985年12月26日
9. 薬価基準収載年月日	パングレアチン「V T R S」原末：2022年4月20日 （旧販売名） パングレアチン「ホエイ」：1950年9月 経過措置期間終了：2020年3月31日 パングレアチン「ファイザー」原末：2019年6月14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	パングレアチン「ホエイ」（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1983年4月
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。

14. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
パンクレアチン 「VTRS」原末	104620532	2331006X1012	620462032

15. 保険給付上の
注意

該当しない

X I. [文献]

1. 引用文献	1)中野 泰志ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」:第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集: 25, 2009 2)新井 哲也ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)ー低視力状態での可視性の比較ー」:第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集:29, 2009 3)山本 亮ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」:第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集:33, 2009
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

--	--

X III. [備考]

1. 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
〒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

