

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

消化酵素剤

オーネスN配合顆粒

OHNES N Granules

剤形	褐色と淡灰色の顆粒からなる混合顆粒剤
規格・含量	0.14g 中下記の成分を含有する。 ビオヂアスターゼ2000……15mg リパーゼAP12……15mg プロザイム6……15mg 膵臓性消化酵素8AP……50mg
一般名	
製造承認年月日 薬価基準収載 販売年月日	製造承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売年月日：1992年7月10日
開発・製造 輸入・販売・提携 販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
担当者の連絡先	

2009年7月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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用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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改定・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、随時改定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I F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有する。

目 次

I.概要に関する項目	1
1.開発の経緯	
2.製品の特徴及び有効性	
II.名称に関する項目	2
1.販売名	
2.一般名	
3.構造式又は示性式	
4.分子式及び分子量	
5.化学名（命名法）	
6.慣用名、別名、略号、略号番号	
7.C A S 登録番号	
III.有効成分に関する項目	3
1.有効成分の規制区分	
2.物理化学的性質	
3.有効成分の各種条件下における安定性	
4.有効成分の確認試験法	
5.有効成分の定量法	
IV.製剤に関する項目	6
1.剤 形	
2.製剤の組成	
3.製剤の各種条件下における安定性	
4.混入する可能性のある夾雑物	
5.溶出試験	
6.生物学的試験	
7.製剤中の有効成分の確認試験法	
8.製剤中の有効成分の定量法	
9.力価	
10.容器の材質	
11.その他	
V.治療に関する項目	15
1.効能又は効果	
2.用法及び用量	
VI.薬効薬理に関する項目	16
1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.薬理作用	
VII.薬物動態に関する項目	17
1.生物学的同等性	

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ————— 18

- 1.警告内容とその理由
- 2.禁忌内容とその理由
- 3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
- 4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
- 5.慎重投与内容とその理由
- 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法
- 7.相互作用
- 8.副作用
- 9.高齢者への投与
- 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- 11.小児等への投与
- 12.臨床検査結果に及ぼす影響
- 13.過量投与
- 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）
- 15.その他の注意
- 16.その他

IX.非臨床試験に関する項目 ————— 20

- 1.一般薬理
- 2.毒性

X.取扱い上の注意等に関する項目 ————— 21

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

X I .文献 ————— 23

- 1.引用文献
- 2.その他の参考文献

X II .参考資料 ————— 23

X III .備考 ————— 23

- 1.その他の関連資料
 - 2.商品情報お問い合わせ先
-

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の特徴及び有効性

本剤は、主薬をそれぞれの性質に応じて胃溶性顆粒と腸溶性顆粒の二種類の顆粒に分け、各酵素がその最適 pH で作用するよう製剤化がなされている。デンプン、蛋白質、脂質及び繊維に対して消化作用を示し、消化異常症状の改善に働く。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オーネスN配合顆粒

(2) 洋名

OHNES N Granules

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名 (命名法)

6. 慣用名、別名、略号、略号番号

特になし

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

(1) 外観・性状

酵素	性状
バイオヂアスターゼ2000	淡黄白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいを有する。
リパーゼAP12	淡黄褐色の粉末で、特異なにおい、特異な味を有する。
プロザイム6	淡褐色の粉末
膵臓性消化酵素8AP	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なにおいを有する。

(2) 溶解性

○バイオヂアスターゼ2000

溶媒	溶解性
水	溶ける
エタノール(95)	溶けない

○リパーゼAP12

溶媒	溶解性
水	溶ける
エタノール(95)	溶けない

○プロザイム6

溶媒	溶解性
水	溶ける
エタノール(95)	溶けない

○膵臓性消化酵素 8 A P

溶媒	溶解性
水	大部分溶ける
エタノール (95)	溶けない

3. 有効成分の各種条件下における安定性

4. 有効成分の確認試験方法

○ビオヂアスターゼ 2000

- (1) でんぷん糖化力
- (2) でんぷん糊精化力
- (3) たん白消化力
- (4) 脂肪消化力
- (5) せんい素糖化力

○リパーゼ A P 1 2

- (1) 脂肪消化力

○プロザイム 6

- (1) たん白消化力

○膵臓性消化酵素 8 A P

- (1) でんぷん糖化力
- (2) たん白消化力
- (3) 脂肪消化力

5. 有効成分の定量法

○ビオヂアスターゼ 2000

- (1) でんぷん糖化力
- (2) でんぷん糊精化力
- (3) たん白消化力
- (4) せんい素糖化力

○リパーゼ A P 1 2

- (1) 脂肪消化力

○プロザイム6

(1) たん白消化力

○膵臓性消化酵素8AP

(1) でんぷん糖化力

(2) たん白消化力

(3) 脂肪消化力

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

褐色と淡灰色の顆粒からなる混合顆粒剤である。

本品は特異なおい、特異な味を有する。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

0.14 g 中下記の成分を含有する。

ビオヂアスターゼ 2000 …… 15 mg

リパーゼ AP 12 …… 15 mg

プロザイム 6 …… 15 mg

膵臓性消化酵素 8 AP …… 50 mg

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポビドン、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、トリアセチン、酸化チタン

3. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存条件	試験項目
長期保存試験 室温	3.5年	ポリエチレン袋に入れてブリキ缶に入れる (バラ包装)	(1)性状 (2)確認試験 (3)粒度試験 (4)崩壊試験 (5)定量
	3.5年	分包包装しポリエチレン袋に入れ紙箱に入れる (分包包装)	(1)性状 (2)確認試験 (3)粒度試験 (4)崩壊試験 (5)重量偏差試験 (6)定量

バラ包装

(1) 性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった。

(2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3) 粒度試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(4) 崩壊試験

いずれの条件でも変化は認められなかった。

(5) 定量

わずかに定量値の低下が認められたが規格内であり特に問題はなかった。

結論：オーネスN配合顆粒はその包装形態において室温で3.5年は安定であった。

(わずかに定量値の低下が認められる項目があったが、規格内であり特に問題は無いと考えられる。) そこで使用期限は3年とした。

分包包装

(1) 性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった。

(2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3) 粒度試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(4) 崩壊試験

いずれの条件でも変化は認められなかった。

(5) 重量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(6) 定量

わずかに定量値の低下が認められたが規格内であり特に問題はなかった。

結論：オーネスN配合顆粒はその包装形態において室温で3.5年は安定であった。

(わずかに定量値の低下が認められる項目があったが、規格内であり特に問題は無いと考えられる。) そこで使用期限は3年とした。

ポリエチレン袋・ブリキ缶入り(室温) 経時変化試験成績書

保存期間	ロット 番号	性状			確認試験			粒度試験								
		1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回			2回			3回		
製造時	10G	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	10号を 通過し 12号に 残るも の(%)	42号を 通過す るもの (%)	判定	10号を 通過し 12号に 残るも の	42号を 通過す るもの	判定	10号を 通過し 12号に 残るも の	42号を 通過す るもの	判定
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	0.5	0	適	1.5	0	適
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	0	適	1.0	0	適	0	0	適
6ヵ月	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.5	0	適	0	0.5	適	0.5	0	適
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	0.5	適	1.0	1.0	適	0	0	適
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0.5	0.5	適	0.5	0	適	0	0.5	適
1年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	0	適	0	0	適	1.0	0	適
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
1.5年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
2年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
2.5年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
3年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	0	1.5	適	0	1.0	適
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0.5	0	適	0	1.5	適	0	0	適
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	0	0.5	適	1.5	0	適
3.5年	10G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	2.0	0	適	1.0	1.0	適
	20G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	0.5	適	1.5	0	適	1.0	0.5	適
	30G	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	1.0	適	0.5	0	適	0	1.0	適

ポリエチレン袋・ブリキ缶入り(室温) 経時変化試験成績書

保存期間	ロット番号	崩壊試験(単位:分)								
		1回			2回			3回		
製造時	10G	胃溶性顆粒	腸溶性顆粒		胃溶性顆粒	腸溶性顆粒		胃溶性顆粒	腸溶性顆粒	
			第1液	第2液		第1液	第2液		第1液	第2液
		分秒~分秒 1 36~1 42	不溶である	分秒~分秒 10 06~13 48	分秒~分秒 1 24~1 42	不溶である	分秒~分秒 12 18~14 24	分秒~分秒 1 12~1 36	不溶である	分秒~分秒 12 24~13 48
	20G	2 00~2 48	同上	10 12~13 48	2 00~2 42	同上	12 18~14 36	1 54~2 36	同上	12 24~13 36
	30G	1 42~2 00	同上	10 12~13 42	1 42~2 06	同上	12 24~14 18	1 54~2 18	同上	12 30~13 48
6ヵ月	10G	1 36~1 54	同上	14 12~15 18	1 36~2 00	同上	14 30~15 12	1 42~2 06	同上	14 42~15 30
	20G	1 06~1 54	同上	12 00~12 24	1 12~1 48	同上	12 06~12 24	54~1 36	同上	12 00~12 30
	30G	1 12~1 54	同上	13 00~13 30	1 36~2 06	同上	12 48~13 18	1 24~1 54	同上	12 30~13 24
1年	10G	1 40~1 45	同上	12 40~14 10	1 30~1 50	同上	13 10~14 50	1 45~1 50	同上	12 40~15 05
	20G	1 36~1 42	同上	12 20~13 40	1 24~1 42	同上	12 30~14 20	1 12~1 36	同上	12 40~13 20
	30G	1 18~1 36	同上	13 20~14 50	1 12~1 42	同上	13 50~14 45	1 12~1 48	同上	14 00~15 10
1.5年	10G	1 30~1 45	同上	13 12~14 30	1 42~2 00	同上	13 24~14 45	1 45~2 05	同上	14 10~15 10
	20G	1 36~1 42	同上	12 12~14 50	1 24~1 42	同上	13 30~14 45	1 12~1 30	同上	13 10~15 05
	30G	1 20~1 40	同上	14 10~15 10	1 30~1 50	同上	13 50~14 30	1 40~1 50	同上	14 00~15 05
2年	10G	1 36~1 42	同上	13 20~14 50	1 20~1 35	同上	12 30~15 30	1 25~1 40	同上	13 15~14 50
	20G	1 50~2 10	同上	13 25~14 55	1 45~2 15	同上	13 30~15 10	1 50~2 20	同上	13 20~14 30
	30G	1 40~2 15	同上	13 40~15 20	1 30~1 55	同上	13 30~15 05	1 45~2 20	同上	13 45~15 15
2.5年	10G	1 30~2 05	同上	13 10~15 20	1 20~1 50	同上	14 20~15 30	1 30~2 10	同上	13 10~15 20
	20G	1 45~2 10	同上	13 10~15 15	1 30~1 55	同上	13 30~15 30	1 35~2 00	同上	13 55~14 50
	30G	1 36~1 42	同上	13 48~14 55	1 42~2 18	同上	13 00~14 50	1 55~2 20	同上	13 36~15 23
3年	10G	1 25~2 15	同上	14 10~15 25	1 30~2 10	同上	14 20~15 35	1 20~2 25	同上	14 25~15 10
	20G	1 42~2 00	同上	13 50~15 05	1 42~2 06	同上	13 10~14 55	1 54~2 18	同上	13 30~15 00
	30G	1 45~2 26	同上	13 45~15 18	1 50~2 10	同上	14 06~14 55	1 35~2 00	同上	13 50~15 05
3.5年	10G	1 30~2 10	同上	14 56~15 26	1 45~2 06	同上	14 10~15 30	1 56~2 17	同上	14 22~15 22
	20G	1 56~2 30	同上	14 15~15 18	1 36~2 22	同上	14 12~15 20	1 46~2 07	同上	14 15~15 26
	30G	1 45~2 30	同上	14 55~15 36	1 52~2 15	同上	14 20~15 42	1 45~2 30	同上	14 55~15 26

ポリエチレン袋・ブリキ缶入り(室温) 経時変化試験成績書

保存期間	ロット 番号	定量														
		でんぷん糖化力(p H5.0)					たん白消化力(p H8.0)					脂肪消化力(p H7.0)				
		1回	2回	3回	平均	残存率	1回	2回	3回	平均	残存率	1回	2回	3回	平均	残存率
製造時	10G	484	502	487	491	100	23300	23000	23700	23300	100	409	369	363	380	100
	20G	456	440	434	443	100	19500	19500	20200	19700	100	433	380	321	378	100
	30G	456	475	480	470	100	21900	22800	22900	22500	100	410	363	353	375	100
6ヵ月	10G	449	481	473	468	95.3	23500	21600	22100	22400	96.1	348	363	361	357	93.9
	20G	425	423	412	420	94.8	20200	18700	18400	19100	97.0	371	360	353	361	95.5
	30G	455	441	438	445	94.7	21800	22300	20700	21600	96.0	352	366	350	356	94.9
1年	10G	465	460	465	463	94.3	22100	22200	22400	22200	95.3	352	351	359	354	93.2
	20G	421	410	417	416	93.9	19000	18800	18600	18800	95.4	365	363	357	362	95.8
	30G	443	450	434	442	94.0	21600	21500	21400	21500	95.6	350	358	355	354	94.4
1.5年	10G	449	465	456	457	93.1	21800	21300	21700	21600	92.7	347	347	349	348	91.6
	20G	411	416	415	414	93.5	18100	18500	18200	18300	92.9	354	349	355	353	93.4
	30G	443	436	445	441	93.8	21300	20700	21000	21000	93.3	353	343	356	351	93.6
2年	10G	440	446	439	442	90.0	21500	21500	20900	21300	91.4	346	345	348	346	91.1
	20G	410	408	407	408	92.1	17600	17800	18200	17900	90.9	345	339	345	343	90.7
	30G	422	433	427	427	90.9	20100	20400	20700	20400	90.7	347	346	345	346	92.3
2.5年	10G	440	442	440	441	89.8	20600	20900	20700	20700	88.8	335	331	343	336	88.4
	20G	394	399	400	398	89.8	17300	17100	17100	17200	87.3	333	331	330	331	87.6
	30G	419	419	415	418	88.9	20200	19700	19900	19900	88.4	338	333	330	334	89.1
3年	10G	423	430	421	425	86.6	20200	19700	20000	20000	85.8	328	323	324	325	85.5
	20G	380	388	388	385	86.9	17100	16600	16700	16800	85.3	328	324	326	326	86.2
	30G	401	408	407	405	86.2	19500	19200	19100	19300	85.8	329	327	324	327	86.9
3.5年	10G	408	416	405	410	83.5	19200	19600	20000	19600	84.1	320	317	340	326	85.8
	20G	371	395	365	377	85.1	16300	16600	17800	16900	85.8	314	346	339	333	88.1
	30G	397	389	430	405	86.2	18800	18600	20700	19400	86.2	313	315	312	313	85.1

分包・紙箱入り（室温） 経時変化試験成績書

保存期間	ロット 番号	性状			確認試験			粒度試験								
		1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回			2回			3回		
6ヵ月	10G2	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	褐色と淡 灰色の顆 粒からな る混合顆 粒である	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	(1)でんぷん糖 化力 適 (2)たんぱく消 化力 適 (3)脂肪消化力 適	10号を 通過し 12号に 残るも の(%)	42号を 通過す るもの (%)	判定	10号を 通過し 12号に 残るも の	42号を 通過す るもの	判定	10号を 通過し 12号に 残るも の	42号を 通過す るもの	判定
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0.5	1.0	適	0.5	0.5	適	0.5	1.0	適
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.0	0	適	1.0	1.0	適	1.0	0	適
1年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
1.5年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
2年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
2.5年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上									
3年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	0.5	0	適	0	1.0	適
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	0	適	2.0	0	適	1.5	0	適
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	1.5	適	1.5	0	適	0	1.5	適
3.5年	10G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	0	1.0	適	0.5	0	適	1.5	0.5	適
	20G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.5	0	適	1.0	0	適	0.5	0.5	適
	30G2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.0	1.0	適	0	0.5	適	1.5	0	適

分包・紙箱入り（室温） 経時変化試験成績書

保存期間	ロット 番号	重量偏差試験			崩壊試験(単位：分)								
		1回	2回	3回	1回			2回			3回		
6ヵ月	10G2	平均重量 (mg) 偏差 %	平均重量 (mg) 偏差 %	平均重量 (mg) 偏差 %	胃溶性顆粒 分秒～分秒 1 40～1 54	腸溶性顆粒		胃溶性顆粒 分秒～分秒 2 06～2 18	腸溶性顆粒		胃溶性顆粒 分秒～分秒 2 00～2 12	腸溶性顆粒	
						第1液	第2液		第1液	第2液		第1液	第2液
		141.8 -1.3～4.9	142.9 -4.7～3.2	142.7 -0.9～3.7		不溶である	分秒～分秒 14 00～14 12		不溶である	分秒～分秒 13 06～13 24		不溶である	分秒～分秒 12 24～12 54
	20G2	142.5 -4.3～3.4	141.4 -2.2～4.0	140.5 -1.9～4.7	1 48～1 54	同上	12 54～13 24	2 12～2 24	同上	13 18～14 00	1 54～2 06	同上	13 00～13 24
	30G2	143.0 -4.6～1.5	142.9 -5.0～2.5	140.8 -3.8～4.3	1 36～1 48	同上	17 42～18 00	1 42～1 48	同上	16 24～17 00	2 00～2 12	同上	15 24～16 42
1年	10G2				1 30～1 40	同上	12 20～13 50	1 20～1 45	同上	13 20～14 20	1 10～1 40	同上	12 50～13 40
	20G2				1 42～1 50	同上	12 48～16 36	1 30～1 50	同上	12 00～15 20	1 20～2 00	同上	12 20～14 30
	30G2				1 40～1 50	同上	12 40～15 10	1 20～1 45	同上	13 20～14 45	1 35～1 50	同上	13 15～15 05
1.5年	10G2				1 42～1 50	同上	13 00～14 50	1 30～1 45	同上	13 20～15 10	1 30～2 05	同上	13 10～15 05
	20G2				1 42～2 00	同上	12 20～13 50	1 30～1 50	同上	13 40～14 55	1 54～2 10	同上	13 10～14 10
	30G2				1 36～1 50	同上	13 20～14 00	1 42～1 50	同上	12 50～14 20	1 36～1 55	同上	13 40～15 10
2年	10G2				1 20～2 10	同上	13 50～15 20	1 40～2 15	同上	13 55～14 40	1 45～2 20	同上	13 30～15 40
	20G2				1 42～2 05	同上	13 40～15 25	1 30～1 55	同上	13 20～14 55	1 40～1 55	同上	13 30～15 10
	30G2				1 40～1 50	同上	13 10～15 10	1 55～2 05	同上	14 10～15 20	1 55～1 45	同上	13 50～15 15
2.5年	10G2				1 45～2 10	同上	13 10～15 10	1 35～2 15	同上	13 15～15 15	1 30～2 05	同上	13 20～15 30
	20G2				1 30～2 15	同上	13 50～14 30	1 20～2 10	同上	13 10～15 00	1 30～1 55	同上	13 30～15 10
	30G2				1 40～2 05	同上	13 10～15 25	1 50～2 15	同上	14 55～15 55	1 40～2 26	同上	14 20～15 30
3年	10G2	142.0 -2.7～3.2	142.9 -4.7～3.2	142.7 -0.9～3.7	1 50～2 30	同上	14 20～15 15	1 45～2 15	同上	14 15～15 20	1 50～2 30	同上	14 00～15 05
	20G2	141.0 -2.7～3.1	140.9 -1.6～3.1	142.3 -2.7～4.6	1 42～2 06	同上	13 48～15 20	1 36～2 15	同上	14 00～15 58	1 50～2 22	同上	14 26～15 00
	30G2	140.7 -2.3～2.1	141.0 -1.8～1.6	141.8 -2.1～3.1	1 30～2 05	同上	14 05～15 10	1 40～2 10	同上	14 55～15 10	1 30～2 06	同上	14 10～15 10
3.5年	10G2	142.7 -2.7～4.4	141.2 -2.8～2.7	142.0 -3.9～0.9	1 40～2 25	同上	14 30～15 15	1 50～2 18	同上	14 40～15 06	1 30～2 06	同上	14 30～15 40
	20G2	142.7 -4.1～3.2	142.5 -1.8～4.1	141.1 -4.9～4.7	1 45～2 10	同上	14 17～15 25	1 55～2 06	同上	14 25～15 40	1 45～2 17	同上	14 17～15 20
	30G2	142.3 -1.6～4.5	141.0 -3.0～4.2	142.3 -3.0～4.0	1 56～2 32	同上	14 16～15 35	1 42～2 15	同上	14 50～1 5 25	1 46～2 36	同上	14 42～15 16

分包・紙箱入り（室温） 経時変化試験成績書

保存期間	ロット 番号	定量														
		でんぷん糖化力 (p H5.0)					たん白消化力 (p H8.0)					脂肪消化力 (p H7.0)				
		1回	2回	3回	平均	残存率	1回	2回	3回	平均	残存率	1回	2回	3回	平均	残存率
6ヵ月	10G	451	472	475	466	94.9	22900	22500	22200	22500	96.6	355	362	354	357	93.9
	20G	420	415	412	416	93.9	19000	18500	18900	18800	97.0	359	372	355	362	95.8
	30G	440	441	439	440	93.6	21100	22100	21100	21400	95.1	355	353	360	356	94.9
1年	10G	465	472	461	466	94.9	21800	22500	22000	22100	94.8	360	350	357	356	93.7
	20G	412	419	410	414	93.5	19000	18900	18800	18900	95.4	367	359	363	363	96.0
	30G	446	440	439	442	94.0	21200	21600	21700	21500	95.6	351	358	352	354	94.4
1.5年	10G	465	461	453	460	93.7	22100	21800	21600	21800	93.6	355	352	354	354	93.2
	20G	407	408	413	409	92.3	18200	18500	18100	18300	92.9	348	354	355	352	93.1
	30G	441	432	442	438	93.2	21200	21000	21100	21100	93.8	353	354	353	353	94.1
2年	10G	448	452	443	448	91.2	21100	21300	21100	21200	91.0	341	339	351	344	90.5
	20G	402	406	395	401	90.5	18100	18100	17900	18000	90.9	346	341	344	344	91.0
	30G	429	434	422	428	91.1	20700	20400	20000	20400	90.7	343	339	341	341	90.9
2.5年	10G	441	436	442	440	89.6	20900	21000	20700	20900	89.7	331	340	337	336	88.4
	20G	386	386	390	387	87.4	17700	17400	17700	17600	87.3	329	340	341	337	89.2
	30G	409	411	422	414	88.1	19800	20000	19900	19900	88.4	336	331	334	334	89.1
3年	10G	426	426	419	424	86.4	19900	19900	20100	20000	85.8	333	321	329	328	86.3
	20G	376	388	386	383	86.5	16900	17100	17300	17100	85.3	333	323	321	326	86.2
	30G	409	414	408	410	87.2	19800	19400	19400	19500	86.7	329	330	319	326	86.9
3.5年	10G	416	413	417	415	84.5	19400	19800	19000	19400	83.3	324	322	325	324	85.3
	20G	378	375	369	374	84.4	16800	16300	16700	16600	85.8	324	319	315	319	84.4
	30G	400	395	395	397	84.5	19000	18600	19100	18900	84.0	317	319	320	319	85.1

4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

5. 溶出試験

該当資料なし

6. 生物学的試験

該当資料なし

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) でんぷん糖化力の確認
- 2) たん白消化力の確認
- 3) せんい素糖化力の確認
- 4) 脂肪消化力の確認

8. 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 pH3.0 試験
- 3) たん白消化力 pH8.0 試験
- 4) せんい素糖化力試験
- 5) 脂肪消化力試験

9. 力価

該当しない

10. 容器の材質

ポリエチレン袋に入れてブリキ缶に入れる。

11. その他

特になし

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140mgを1日3回食後経口投与する。

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又は化合物群

各種消化酵素

2. 薬理作用

<胃溶性顆粒>

○ビオヂアスターゼ2000

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、主として、でんぷん消化力、蛋白消化力、繊維素消化力を有する。活性 pH 域は 3.0～9.0 である。

○リパーゼAP12

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、脂肪消化力を有する。

<腸溶性顆粒>

○膵臓性消化酵素8AP

主としてブタの膵臓から製した酵素で、でんぷん消化力、蛋白消化力、脂肪消化力を有する。活性 pH 域は、6.0～9.0 である。

○プロザイム6

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、蛋白消化力を有する。活性 pH 域は、5.0～8.5 である。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 生物学的同等性

該当試料なし

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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対して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

該当記載事項なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

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。

1) その他の副作用

下記の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

	頻 度 不 明
過敏症	配合成分膵臓性消化酵素 8 A P（パンクレアチン）によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等

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. 適用上及び薬剤交付時の注意

服用時及び調剤時

本剤は腸溶性皮膜を施した成分が配合されているので、嚙んだり砕いたりせずに服用すること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱、容器に表示

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

100g、1,000g、5,000g

6. 同一成分・同効薬

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2009年6月26日

承認番号：22100AMX01187000

9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2339262D1030

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

なし

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

主な外国での販売状況

なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

なし

2. 商品情報お問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部学術課

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部学術課