

## 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SP配合カプセル

Ohnes SP Capsules

剤形	4号硬カプセル剤
規格・含量	1カプセル中下記の成分を含有する。 ビオジアスターゼ2000……15mg ニューラーゼ……………20mg セルラーゼAP3……………5mg 膵臓性消化酵素TA……………45mg プロザイム6……………10mg
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5月20日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売年月日：1989年10月
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

---

<b>I.概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1.開発の経緯	
2.製品の特徴及び有効性	
<b>II.名称に関する項目</b>	<b>2</b>
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	
<b>III.有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>
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	
<b>IV.製剤に関する項目</b>	<b>6</b>
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	
<b>V.治療に関する項目</b>	<b>8</b>
1.効能又は効果	
2.用法及び用量	
<b>VI.薬効薬理に関する項目</b>	<b>9</b>
1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.薬理作用	
<b>VII.薬物動態に関する項目</b>	<b>10</b>
1.血中濃度の推移・測定法	
2.薬物速度論的パラメーター	

---

---

## VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ————— 1 1

- 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 ————— 1 3

- 1.一般薬理
- 2.毒性

## X.取扱い上の注意等に関する項目 ————— 1 4

- 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 ————— 1 5

- 1.引用文献
- 2.その他の参考文献

## X II .参考資料 ————— 1 5

## X III .備考 ————— 1 5

- 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し、カプセルに充填した製剤である。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SP配合カプセル

#### (2) 洋名

Ohnes SP Capsules

#### (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)

### 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
バイオジアスターゼ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。
ニューラーゼ	淡黄色の粉末
セルラーゼAP3	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なにおい、特異な味を有する。
膵臓性消化酵素TA	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なにおいを有する。
プロザイム6	淡褐色の粉末

##### (2) 溶解性

###### ○バイオジアスターゼ2000

溶媒	溶解性（1gを溶かすのに要する溶媒量）
水	1mL以上10mL未満
エタノール（95）	10000mL以上

###### ○ニューラーゼ

溶媒	溶解性（1gを溶かすのに要する溶媒量）
水	ほとんど溶ける
エタノール（95）	溶けない

###### ○セルラーゼAP3

溶媒	溶解性（1gを溶かすのに要する溶媒量）
水	溶ける
エタノール（95）	溶けない

○膵臓性消化酵素 T A

溶媒	溶解性 (1 g を溶かすのに要する溶媒量)
水	大部分溶ける
エタノール (95)	10000mL 以上
アセトン	10000mL 以上

○プロザイム 6

溶媒	溶解性 (1 g を溶かすのに要する溶媒量)
水	溶ける
エタノール (95)	溶けない

(3) 吸湿性

該当試料なし

(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

4. 有効成分の確認試験方法

○バイオアスターゼ 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

○ニューラーゼ

- (1) たん白消化力
- (2) 脂肪消化力



○セルラーゼA P 3

(1) せんい素糖化力

○膵臓性消化酵素T A

(1) でんぷん糖化力

(2) たん白消化力

(3) 脂肪消化力

○プロザイム6

(1) たん白消化力

## 5. 有効成分の定量法

○ビオジアスターゼ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

○ニューラーゼ

(1) たん白消化力

(2) 脂肪消化力

○セルラーゼA P 3

(1) せんい素糖化力

○膵臓性消化酵素T A

(1) でんぷん糖化力

(2) たん白消化力

(3) 脂肪消化力

○プロザイム6

(1) たん白消化力

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

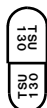
#### (1) 剤形の区別及び性状

オーネス S P 配合カプセルは上部黄色不透明、下部黄色透明な 4 号硬カプセル剤で、内容物は淡黄褐色顆粒と淡灰白色顆粒の混合顆粒である。識別番号は TSU130 である。

長さ：約 14.0mm

直径：約 5.2mm

重量：約 173mg



### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中下記の成分を含有する。

バイオジスターゼ 2000 …… 15 mg

ニューラーゼ …… 20 mg

セルラーゼ AP 3 …… 5 mg

膵臓性消化酵素 TA …… 45 mg

プロザイム 6 …… 10 mg

#### (2) 添加物

トウモロコシデンプン、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、タルク、モノステアリン酸グリセリン

カプセル本体中

黄色 4 号（タートラジン）、赤色 3 号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

P T P 包装を温度 40℃、湿度 75%RH の条件下で約 6 ヶ月保存し、経時的に安定性試験を行った。その結果、いずれのロットにおいても性状、確認試験、崩壊試験、定量試験、消化力試験に著しい変化は認められなかった。

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

#### 9. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

#### 10. 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル アルミ箔

#### 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2カプセルを1日3回食後経口投与する。  
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>

##### ○ビオジアスターゼ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。

##### ○ニューラーゼ

リゾプ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、脂肪消化力を有する。活性 pH 域は、2.5～4.5 である。

##### ○セルラーゼAP3

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、繊維素消化力を有する。活性 pH 域は、3.0～7.0 である。

#### <腸溶性顆粒>

##### ○膵臓性消化酵素TA

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

**【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

#### (1) 併用禁忌とその理由

原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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TA（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

### 1) 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。(小児が誤って本剤と同種の製剤を大量に停滞させたため、口内炎及び口腔内潰瘍を起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。(本剤と同種の製剤の吸入により気管支痙攣、鼻炎を起こしたとの報告がある。)

- 2) 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

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

#### (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

使用期限：3年

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

本剤は、普通薬である。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

(PTP) 100 カプセル、1,200 カプセル、6,000 カプセル  
(バラ) 1,200 カプセル、6,000 カプセル

### 6. 同一成分・同効薬

同 効 薬：ジアспан（明治薬品）、ミニラーゼSカプセル（天野-山之内）

### 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5月20日

承認番号：22100AMX00822000

### 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

可

### 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2339244M1032

### 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



製造発売元

**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