

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

消化酵素製剤

エクセラーゼ[®]配合錠

EXCELASE[®] COMBINATION TABLETS

エクセラーゼ[®]配合カプセル

EXCELASE[®] COMBINATION CAPSULES

エクセラーゼ[®]配合顆粒

EXCELASE[®] COMBINATION GRANULES

剤形	エクセラーゼ配合錠 : 錠剤 エクセラーゼ配合カプセル : カプセル剤 エクセラーゼ配合顆粒 : 顆粒剤
規格・含量	1 錠中・1 カプセル中・顆粒 0.4 g ^{*)} 中に下記の成分を含有する。 サナクターゼ M 50 mg メイセラーゼ 50 mg プロクターゼ 100 mg オリパーゼ 2S 20 mg 膵臓性消化酵素 TA 100 mg *) 1 回投与量
一般名	和 名 : 規格・含量を参照 洋 名 : 「Ⅱ. 名称に関する項目 2. 一般名」を参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2009 年 6 月 19 日 薬価基準収載年月日 : 2009 年 9 月 25 日 発売年月日 : 2009 年 10 月
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元 : Meiji Seika ファルマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF はエクセラーゼ配合錠、エクセラーゼ配合カプセル及びエクセラーゼ配合顆粒の
2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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、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 IF 記載要領が策定された。

2. Ⅰ F 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. 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。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. Ⅰ F 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、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、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要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名（命名法）…………… 2
 - (2) 洋名（命名法）…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3
5. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別及び性状…………… 4
 - (2) 製剤の物性…………… 4
 - (3) 識別コード…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 7
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7

4. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7
5. 他剤との配合変化(物理化学的变化)…………… 7
6. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
7. 溶出試験…………… 8
8. 生物学的試験方法…………… 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
11. 容器の材質…………… 8
12. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 9
 - (1) 臨床効果…………… 9
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 9
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 9
 - (4) 検証的試験…………… 9
 - (5) 治療の使用…………… 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物
又は化合物群…………… 10
2. 薬理作用…………… 10
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 11
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 11
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 11
 - (3) 通常用量での血中濃度…………… 11
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度…………… 11
2. 薬物速度論のパラメータ…………… 11
 - (1) 吸収速度定数…………… 11
 - (2) バイオアベイラビリティ…………… 11
 - (3) 消失速度定数…………… 11
 - (4) クリアランス…………… 11
 - (5) 分布容積…………… 11
 - (6) 血漿蛋白結合率…………… 11
3. 吸収…………… 11

4. 分布	11
(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 胎児への移行性	11
(3) 乳汁中への移行性	11
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450等) の 分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. 透析等による除去率	12
(1) 腹膜透析	12
(2) 血液透析	12
(3) 直接血管灌流	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に關連する使用上の注意 とその理由	13
4. 用法・用量に關連する使用上の注意 とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	13
(3) 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	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14

11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
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)	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	15
2. 毒性	15
(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 生殖発生毒性試験	15
(4) その他の特殊毒性	15

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	16
2. 貯法・保存条件	16
3. 薬剤取扱い上の注意点	16
4. 包装	16
5. 同一成分・同効薬	16
6. 国際誕生年月日	16
7. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
8. 薬価基準収載年月日	17
9. 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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 長期投与の可否	17
13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
14. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

主な海外での発売状況	19
------------	----

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エクセラーゼは明治製菓(株) (現 Meiji Seika ファルマ(株)) が研究開発した糸状菌の産生するサナクターゼ (耐酸性 Amylase)、メイセラーゼ (Cellulase)、プロクターゼ (Protease) 等の各酵素を配合した消化酵素製剤である。エクセラーゼ[®]錠及びエクセラーゼ[®]カプセルは1976年に、エクセラーゼ[®]顆粒は1978年に各々製造が承認され、1989年9月5日に再評価結果が公示された。

エクセラーゼ[®]錠、エクセラーゼ[®]カプセル、エクセラーゼ[®]顆粒は2009年9月25日付厚生労働省告示第420号にて医療事故防止等に係る販売名変更品として、新たに「エクセラーゼ[®]配合錠」、「エクセラーゼ[®]配合カプセル」、「エクセラーゼ[®]配合顆粒」の販売名で薬価基準収載され、2009年10月に発売となった。

2. 製品の特徴及び有用性

エクセラーゼは、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素、繊維分解酵素などの耐酸性を有する酵素に腸溶性のコーティングを施した膵臓性消化酵素を配合した消化酵素製剤である。各酵素は胃内及び腸内で、それぞれの活性 pH 域で消化作用を発揮する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

エクセラゼ[®] 配合錠

エクセラゼ[®] 配合カプセル

エクセラゼ[®] 配合顆粒

(2) 洋 名

EXCELASE[®] COMBINATION TABLETS

EXCELASE[®] COMBINATION CAPSULES

EXCELASE[®] COMBINATION GRANULES

以下[®]を省略する。

(3) 名称の由来

EXCELLENT (優秀な) + -ase (酵素を示す語尾)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

和名	洋名
サナクターゼM	Sanactase M
メイセラゼ	Meicelase
プロクターゼ	Proctase
オリパーゼ2S	Olipase 2S
膵臓性消化酵素TA	Pancreatic digestive enzyme TA

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

該当しない

7. CAS登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

それぞれの酵素はうすい灰褐色ないし、うすい褐色及び黄褐色の粉末で僅かに特異臭がある。

(2) 溶解性

懸濁状となる。

(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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

（Ⅳ. 3. 製剤の各種条件下における安定性の項参照）

4. 有効成分の確認試験法

該当資料なし

（Ⅳ. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法の項参照）

5. 有効成分の定量法

該当資料なし

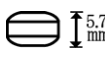
（Ⅳ. 10. 製剤中の有効成分の定量法の項参照）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別及び性状

- 1) **エクセラゼ配合錠**は、白色のフィルムコート錠で、腸溶性のコーティングを施したうすい黄褐色の錠剤を内核錠とした有核錠である。

剤 形	色	外 形			重 量 (g)
		表	裏	側面	
フィルムコート錠	白 色				0.465

- 2) **エクセラゼ配合カプセル**は明るいだいだい色（不透明）の硬カプセル剤で、内容物は、腸溶性のコーティングを施したうすい黄褐色の顆粒と、うすい黄褐色の粉末との混合物である。

剤 形	色	外 形	重 量 (g)	カプセル番号
硬カプセル剤	明るいだいだい色 (不透明)		約 0.43	2

- 3) **エクセラゼ配合顆粒**は、うすい灰褐色ないし、うすい褐色の胃溶性顆粒と、うすい黄褐色の腸溶性コーティングの顆粒の混合物である。

顆 粒	色
胃溶性顆粒	うすい灰褐色ないし、うすい褐色
腸溶性コーティングの顆粒	うすい黄褐色

(2) 製剤の物性

エクセラゼ配合錠

崩壊試験

1) 外層部の崩壊試験法

本品の外層部は、日局崩壊試験法（1）即放性製剤「コーティング錠」の項を準用し、内核錠及び皮膜若しくはわずかな軟質の物質を認めるときは適合とする。

外層部の試験に適合したときは、ひき続き直ちに次の内核錠の崩壊試験を行う。

2) 内核錠の崩壊試験法

本品の内核錠は、日局崩壊試験法（2）腸溶性製剤「（i）腸溶錠及び腸溶性カプセル」の項により試験を行うとき、これに適合する。

エクセラージェ配合カプセル

質量偏差試験

本品は日局製剤均一性試験法 2. 質量偏差試験「硬カプセル」の項に定めるカプセル剤の質量偏差試験により試験を行うとき、これに適合する。

崩壊試験

1) カプセルの崩壊試験法

本品は日局崩壊試験法 (1) 即放性製剤「カプセル剤」の項により試験を行うとき、これに適合する。

2) 腸溶顆粒の崩壊試験法

本品の腸溶顆粒は日局崩壊試験法 (2) 腸溶性製剤「(ii) 腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤」の項により試験を行うとき、これに適合する。

エクセラージェ配合顆粒

崩壊試験

日局崩壊試験法 (1) 即放性製剤「顆粒剤」及び(2) 腸溶性製剤「(ii) 腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤」の項に準じて行う。

1) 試料

本品約 5 g をとり、30 号ふるい (500 μm) を用いてふるった後、ふるい上に残留する顆粒を試料とする。

① 胃溶性顆粒の崩壊試験

補助筒をあらかじめ 60℃ で 1 時間乾燥し、その重量を精密に量る。試料 0.2 g ずつをそれぞれ補助筒 6 個にとり、補助筒を試験器のガラス管に 1 個ずつ入れて底に固定し、試験液に第 1 液を用いて 30 分間上下運動を行った後、補助筒を取り出して観察するとき試料の残留物は、うすい黄褐色の顆粒のみか、若しくはうすい黄褐色の顆粒及びうすい灰褐色又はうすい褐色の軟質の物質をわずかに認める。

次にとり出した補助筒を乾燥機に入れ 60℃ で 1 時間乾燥し、その重量を精密に量る。6 個の補助筒について個々の補助筒内の残留物の重量を求め、平均重量を計算する。平均重量が腸溶顆粒成分の $\pm 10\%$ 以内のときは適合とする。

② 腸溶性コーティングの顆粒の崩壊試験

i) 崩壊試験第 1 液による試験

試料 0.2 g ずつをそれぞれ補助筒 6 個にとり、補助筒を試験器のガラス管に 1 個ずつ入れて底に固定し、試験液に第 1 液を用い、30 分間上下運動を行った後、試験器を静かに引き上げ、温度及び液量を調節した別のビーカー中の第 1 液に浸し、引き続き 60 分間上下運動を行った後、観察するとき、試験器の網目から落ちる顆粒数が 15 粒以内のときは適合とする。

第 1 液による試験に適合したときは、引き続き直ちに次の第 2 液による試験を行う。

ii) 崩壊試験第2液による試験

試験器を静かに引き上げた後、温度及び液量を調節したビーカー中の第2液に浸し、30分間上下運動を行った後、補助筒をとり出して観察するとき、試料の残留物を補助筒内に認めないか、若しくは認めても補助筒1個に限るとき、又は泥状物質であるか、若しくは軟質の物質がわずかの時は適合とする。

(3) 識別コード

製 品 名	薬物本体	PTP シート	
		表	裏
エ ク セ ラ ー ゼ 配 合 錠	MS X02	meiji X-02	—
エ ク セ ラ ー ゼ 配 合 カ プ セ ル	MS X-01	meiji X-01	—
エ ク セ ラ ー ゼ 配 合 顆 粒	500 g 包装表袋にエクセラーゼ配合顆粒 500 g と記載		

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エクセラーゼ配合錠は、1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	サナクターゼ M	50 mg	外 層
	メイセラーゼ	50 mg	
	プロクターゼ	100 mg	
	オリパーゼ 2S	20 mg	
	膵臓性消化酵素 TA	100 mg	腸溶性内核錠

エクセラーゼ配合カプセルは、1カプセル中に下記の成分を含有する。

有効成分	サナクターゼ M	50 mg	粉 末
	メイセラーゼ	50 mg	
	プロクターゼ	100 mg	
	オリパーゼ 2S	20 mg	
	膵臓性消化酵素 TA	100 mg	腸溶性顆粒

エクセラーゼ配合顆粒は、1 g 中に下記の成分を含有する。

有効成分	サナクターゼ M	125 mg	胃溶性顆粒
	メイセラーゼ	125 mg	
	プロクターゼ	250 mg	
	オリパーゼ 2S	50 mg	
	膵臓性消化酵素 TA	250 mg	腸溶性顆粒

(2) 添加物

エクセラージェ配合錠

添 加 物	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、マクロゴール 400、酸化チタン、ポリソルベート 80、シリコーン樹脂、カルナウバロウ、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム 香料、プロピレングリコール
-------	---

エクセラージェ配合カプセル

添 加 物	乳糖水和物、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、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル、タルク カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム
-------	---

エクセラージェ配合顆粒

添 加 物	酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化マグネシウム、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル
-------	--

3. 製剤の各種条件下における安定性

エクセラージェ配合錠

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室 温	27 箇月	気密容器	酵素力、崩壊度、外観とも特別な変化を認めず安定であった
40℃ 81%RH	6 箇月	気密容器	
25℃ 61%RH	4 週間	開放容器	
直射日光	6 時間	開放容器	
蛍光灯下	14 日間	開放容器	

エクセラージェ配合カプセル

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室 温	6 箇月	気密容器	酵素力、崩壊度、外観は変化を認めず安定であった
40℃ 75%RH	6 箇月	気密容器	酵素力は経時的に低下傾向も、規格を満たした 外観、崩壊度は大きな変化なく規格を満たした

エクセラージェ配合顆粒

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室 温	6 箇月	気密容器	酵素力、崩壊度、外観は変化を認めず安定であった
40℃ 75%RH	6 箇月	気密容器	酵素力は経時的に低下傾向も、規格を満たした 外観、崩壊度は大きな変化なく規格を満たした

4. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

7. 溶出試験

該当しない

8. 生物学的試験方法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

エクセラゼ配合錠 : 本品20個をとり、粉末とし、試料として下記のとおり試験を行う。

エクセラゼ配合カプセル : 本品20個以上をとり、カプセルを切り開き、内容物を取り出して粉末とし、下記のとおり試験を行う。

エクセラゼ配合顆粒 : 本品10 gをとり、粉末とし、下記のとおり試験を行う。

(1) でんぷん消化力

試料約1 gをとり、水を加えて10 mLとする。この液0.25 mLを0.5%デンプン入りカンテン基質上に置いたカップに入れ、30℃で24時間放置した後、希ヨウ素試液約1 mLを加えるとき、カップのまわりの分解域は透明で他の部分は青紫色を呈する。

(2) たん白消化力

試料約3.5 gをとり、水を加えて10 mLとする。この液0.25 mLを1%乳製カゼイン入りカンテン基質に置いたカップに入れ、30℃で24時間放置するとき、カップのまわりの乳製カゼインの分解域は透明である。

(3) 脂肪消化力

試料約0.35 gを試験管にとり、ヤシ油1 mLを加えてよくかき混ぜた後、30℃で24時間放置し、硫酸水素カリウム1 gを加えて加熱し、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)ナトリウム二水和物溶液(1→100)及びピペリジン溶液(1→10)を各々1滴滴下したろ紙を試験管口部にあてるとき、ろ紙は青色を呈する。

(4) せんい素消化力

試料約0.35 gを試験管にとり、カルメロースナトリウム溶液(1→1000)10 mLを加え、30℃で24時間放置した後ろ過し、ろ液にフェーリング試液1 mLを加えて水浴上で加熱するとき、液は赤褐色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) でんぷん消化力試験法(でんぷん糖化力測定法)

(2) たん白消化力試験法

(3) 脂肪消化力試験法

(4) せんい素消化力試験法

11. 容器の材質

エクセラゼ配合錠・エクセラゼ配合カプセル

PTP : PVC/アルミニウム ピロー : PE/アルミニウム

エクセラゼ配合顆粒

袋 : PE/アルミニウム

12. 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

エクセラーゼ配合錠

通常、成人1回1錠を1日3回食後直ちに経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

エクセラーゼ配合カプセル

通常、成人1回1カプセルを1日3回食後直ちに経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

エクセラーゼ配合顆粒

通常、成人1日1.2 gを3回に分けて、食後直ちに服用する。

年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告では、有効率71.0% (298/420例) を示した。

(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

該当資料なし

(5) 治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連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

作用部位：消化管

作用機序：消化酵素は食物中の栄養素を腸壁から吸収しやすいように分解する酵素である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

各酵素は活性 pH 域でそれぞれの基質に対し作用する。

酵 素	作 用 基 質	活性 pH 域
サナクターゼ M	で ん ぶ ん	2.0～ 6.0
メイセラゼ	繊 維 素	2.0～ 6.0
プロクターゼ	た ん 白	1.0～ 4.0
オリパーゼ 2S	脂 肪	4.5～ 9.0
膵臓性消化酵素 TA	でんぶん・たん白・脂肪	5.5～11.0

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) バイオアベイラビリティ

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

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) 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

糞便中

(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) 直接血管灌流

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

(1) 副作用の概要

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告における副作用発現は420例中3例(0.71%)で、その内容は下痢1例(0.24%)、軟便2例(0.48%)であった。(再評価結果)

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過 敏 症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等	————
消 化 器	————	食欲不振、胃部膨満感、悪心、下痢等

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過 敏 症 ^{注)}	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等	————

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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）

薬剤交付時（エクセラーゼ配合錠、エクセラーゼ配合カプセル）

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、更には穿孔をお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

該当資料なし

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

(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

有効期間：3年6箇月

使用期限：配合錠及び配合カプセル；外箱に最終年月表示

配合顆粒；袋及び外箱に最終年月表示

2. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

Ⅷ. 14. 適用上及び薬剤交付時の注意の項参照

4. 包装

エクセラージェ配合錠	PTP包装	1,200錠（20錠×60シート）
		2,100錠（21錠×100シート）
		6,000錠（20錠×300シート）
	バラ包装（袋入）	3,000錠
エクセラージェ配合カプセル	PTP包装	600カプセル（12カプセル×50シート）
		2,100カプセル（21カプセル×100シート）
		6,000カプセル（12カプセル×500シート）
	バラ包装（袋入）	5,000カプセル
エクセラージェ配合顆粒	500 g、1 kg、5 kg	

5. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：セブニー・P配合カプセル、ベリチーム配合顆粒

6. 国際誕生年月日

不明

7. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	エクセラージェ配合錠	エクセラージェ配合カプセル	エクセラージェ配合顆粒
製造販売承認年月日	2009年6月19日	2009年6月19日	2009年6月19日
製造販売承認番号	22100AMX00962000	22100AMX00959000	22100AMX00961000

製品名（旧販売名）	エクセラージェ錠	エクセラージェカプセル	エクセラージェ顆粒
製造販売承認年月日	1976年5月19日	1976年3月31日	1978年1月28日
製造販売承認番号	51AM 第260号	51AM 第219号	53AM 第261号

8. 薬価基準収載年月日

エクセラーゼ配合錠	: 2009年9月 25日
エクセラーゼ配合カプセル	: 2009年9月 25日
エクセラーゼ配合顆粒	: 2009年9月 25日

エクセラーゼ錠（旧販売名）	: 1976年9月 1日
エクセラーゼカプセル（旧販売名）	: 1976年9月 1日
エクセラーゼ顆粒（旧販売名）	: 1978年4月 1日

9. 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

1989年9月5日（再評価結果に伴う効能・効果の統一）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価：1989年9月5日（薬発第772号厚生省薬務局長名通知）

11. 再審査期間

該当しない

12. 長期投与の可否

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

エクセラーゼ配合錠	: 2339114F1034
エクセラーゼ配合カプセル	: 2339114M1033
エクセラーゼ配合顆粒	: 2339113D1039

エクセラーゼ錠（旧販売名）	: 2339114F1026
エクセラーゼカプセル（旧販売名）	: 2339114M1025
エクセラーゼ顆粒（旧販売名）	: 2339113D1020

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方 (株)じほう

XII. 参考資料

主な海外での発売状況

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFXE000802