

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2013に準拠して作成

消化酵素剤

タカジアスターゼ[®]原末

TAKA-DIASTASE[®] POWDER

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	アスペルギルス オリゼーより産生する消化酵素（タカジアスターゼ）であり、本品 1g 中に、でんぷん糖化力 2,500～5,000 単位を含む。
一般名	和名：タカジアスターゼ 洋名：TAKA-DIASTASE
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：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2008年6月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL:0120-189-132 FAX:03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本IFは2008年6月改訂（第3版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	5
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に に関する情報	5
1. 販売名	2	14. その他	5
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	6
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	6
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	6
2. 一般名	2	3. 臨床成績	6
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	6
(3) システム	2	(3) 臨床薬理試験	6
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	6
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	6
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	6
7. CAS登録番号	2	3) 安全性試験	6
8. 患者・病態別試験	6	4) 患者・病態別試験	6
9. 治療的使用	6	(6) 治療的使用	6
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
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	6	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	6
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	7
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	10
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
4. 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	10
5. 食事・併用薬の影響	10	(5) 食事・併用薬の影響	10
6. 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	10	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	10
7. 薬物速度論的パラメータ	10	2. 薬物速度論的パラメータ	10
8. 解析方法	10	(1) 解析方法	10
9. 吸収速度定数	10	(2) 吸収速度定数	10
10. バイオアベイラビリティ	10	(3) バイオアベイラビリティ	10
11. 消失速度定数	10	(4) 消失速度定数	10
12. クリアランス	10	(5) クリアランス	10
13. 分布容積	10	(6) 分布容積	10
14. 血漿蛋白結合率	10	(7) 血漿蛋白結合率	10
15. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
16. 製剤の各種条件下における安定性	4		
17. 調製法及び溶解後の安定性	4		
18. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4		
19. 溶出性	5		
20. 生物学的試験法	5		
21. 製剤中の有効成分の確認試験法	5		

3. 吸 収	10	13. 過量投与	13
4. 分 布	10	14. 適用上の注意	13
(1) 血液－脳関門通過性	10	15. その他の注意	13
(2) 血液－胎盤関門通過性	10	16. その他	13
(3) 乳汁への移行性	11		
(4) 髄液への移行性	11		
(5) その他の組織への移行性	11		
5. 代 謝	11	IX. 非臨床試験に関する項目	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	1. 薬理試験	14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	11	(1) 薬効薬理試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(2) 副次的薬理試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(3) 安全性薬理試験	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	(4) その他の薬理試験	14
6. 排 泄	11	2. 毒性試験	14
(1) 排泄部位及び経路	11	(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 排泄率	11	(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 排泄速度	11	(3) 生殖発生毒性試験	14
7. トランスポーターに関する情報	11	(4) その他の特殊毒性	14
8. 透析等による除去率	11	X. 管理的事項に関する項目	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12	1. 規制区分	15
1. 警告内容とその理由	12	2. 有効期間又は使用期限	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12	3. 貯法・保存条件	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	12	5. 承認条件等	15
5. 慎重投与内容とその理由	12	6. 包 装	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	7. 容器の材質	15
7. 相互作用	12	8. 同一成分・同効薬	15
(1) 併用禁忌とその理由	12	9. 国際誕生年月日	15
(2) 併用注意とその理由	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
8. 副作用	12	11. 薬価基準収載年月日	16
(1) 副作用の概要	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	16
(2) 重大な副作用と初期症状	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
(3) その他の副作用	12	14. 再審査期間	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
(5) 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	13	16. 各種コード	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	13	17. 保険給付上の注意	16
9. 高齢者への投与	13	XI. 文 献	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	1. 引用文献	17
11. 小児等への投与	13	2. その他の参考文献	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	XII. 参考資料	18
		1. 主な外国での発売状況	18
		2. 海外における臨床支援情報	18
		XIII. 備 考	19
		その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジアスターゼとはでんぷんを加水分解する酵素に与えられる総称であり、1883年 Payen らによりでんぷんを糖化する物質として麦芽抽出液中に見い出されている。

高峰譲吉は、米国で 1889～1891 年頃のウイスキー醸造での麦芽や米麹菌を比較・検討する過程において、麹菌 (*Aspergillus oryzae*) がより強力な糖化力をもつジアスターゼを産生することを発見し、これをタカヂアスターゼと命名した。消化酵素剤「タカヂアスターゼ」については米国パーク・デービス社が製造、販売権を得たが、本邦では 1899 年から三共株式会社（現：第一三共株式会社）より販売、1914 年国産化された。

消化酵素剤による治療の主なものは補充療法であり、理論的には本来ヒトに存在する消化酵素の量的、質的欠乏のある場合に、これを薬剤のかたちで投与することによって摂取した栄養素の消化、吸収の過程を円滑に行うことを目的としているが、タカヂアスターゼは今日まで消化器疾患の治療薬として使用されている。

1983 年 4 月の再評価の結果、プロテアーゼの力価が少ないことから、効能・効果が「主として炭水化物の消化異常症状の改善」となり、1 回服用量の下限が 0.1g から 0.2g に引き上げられた。

なお、医療事故防止対策として、「タカヂアスターゼ」から「タカヂアスターゼ原末」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) タカヂアスターゼ原末はアミラーゼをはじめとしてプロテアーゼ、セルラーゼなど多種類の酵素を含有しているが、主成分である α -アミラーゼによりでんぷん糊精化作用を示す（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）。
- (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が、副作用としては、過敏症（発疹）が報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

タカヂアスターゼ®原末

(2)洋 名

TAKA-DIASTASE® POWDER

(3)名称の由来

「酵素」を意味する「DIASTASE」をドイツ語読みにし、これにギリシャ語で「最高」あるいは「優秀」を意味する「タカ」、高峰の名前を意味する「高；TAKA」を冠した。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

タカヂアスターゼ

(2)洋 名（命名法）

TAKA-DIASTASE

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

タカヂアスターゼ原末はアスペルギルス オリゼーより産生する消化酵素（タカヂアスターゼ）であり、タカアミラーゼをはじめとするアミラーゼ、プロテアーゼなど種々の消化酵素を含む¹⁾。

4. 分子式及び分子量

該当しない

主要糊精化アミラーゼであるタカアミラーゼ A の分子量は約 54,000 である¹⁾。

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

9001-19-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

淡黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

(2)溶解性

該当資料なし

(3)吸湿性

50%RH までは外観上は粉体を保ち、変化はみられないが、69%RH～87%RH で湿潤、固化がみられる²⁾。

(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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ.4.製剤の各種条件下における安定性」参照

3. 有効成分の確認試験法

「Ⅳ.9.製剤中の有効成分の確認試験法」参照

4. 有効成分の定量法

「Ⅳ.10.製剤中の有効成分の定量法」参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

淡黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいと味がある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

タカヂアスターゼ原末：アスペルギルス オリゼーより産生する消化酵素（タカヂアスターゼ）であり、本品 1g 中に、でんぷん糖化力 2,500～5,000 単位を含む。

(2) 添加物

なし

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存による経時変化は 5 年後においても大きな変化は認められず、赤外線乾燥では 60℃を超えるとでんぷん糖化力が著しく低下するが、55℃では 30 分以上、50℃では 1 時間以上保持してもでんぷん糖化力の低下は認められない。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	48 ヶ月	瓶・函	変化なし
		60 ヶ月	ポリ袋・缶	変化なし

試験項目：外観、乾燥減量、でんぷん糖化力

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

でんぷん消化力試験法

(でんぷん糊水溶液状態となり、ヨウ素でんぷん反応での青色が消失)

10. 製剤中の有効成分の定量法

でんぷん糖化力

日局一般試験法「消化力試験法 1.1 でんぷん糖化力測定法」による

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

主として炭水化物の消化異常症状の改善

2. 用法及び用量

タカヂアスターゼとして、通常成人 1 回 0.2～0.3g 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)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

タカヂアスターゼは主として消化不良の予防・治療、消化不良に起因する胃腸疾患、各種疾患に伴う消化機能障害などに使用され、すぐれた効果（消化作用）が認められ、用量的には 1 回 0.15～0.3g、0.2～0.3g が勧められている³⁾。

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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

でんぷん分解酵素

日本薬局方ジアスターゼ 等

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

本剤は主として炭水化物の消化作用を有する。本剤に含まれるアミラーゼは、糊精化（でんぷんが分解されて流動性となる）作用の強い α -アミラーゼである¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 糖化力⁴⁾

クエン酸・リン酸塩緩衝液（pH 5.8）にて測定した結果、タカヂアスターゼ 75~100mg はジアスターゼ 300mg に相当する糖化力を示した。

生成麦芽糖量（mg/2mL）

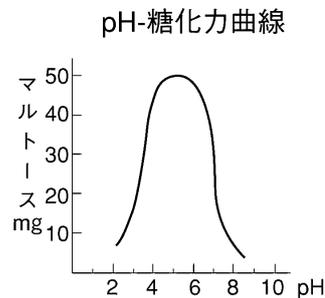
糖化時間（min） 試料（mg）		糖化時間（min）					
		10	20	30	40	50	60
タカヂアスターゼ	50	22.13	34.11	40.96	44.39	46.10	46.11
	75	25.32	37.31	42.45	45.88	49.31	49.32
	100	34.16	45.99	49.42	52.85	53.72	52.87
	150	39.36	49.47	51.19	52.92	54.65	54.67
ジアスターゼ	300	29.42	45.17	46.88	49.59	49.59	49.59

2) 糖化に及ぼす pH の影響⁴⁾

タカヂアスターゼ 100mg をとり、クエン酸・リン酸塩緩衝液 50mL を用い、5% でんぷん糊液 100mL、30℃で 30 分糖化させ、pH と糖化の関係を求めた結果、至適 pH は 5.0 付近であり、4~6 の範囲で糖化力が盛んであった。

糖化と pH との関係

pH	糖量 (mg/2mL)	pH	糖量 (mg/2mL)	pH	糖量 (mg/2mL)
2.50	9.28	4.10	46.69	6.40	44.73
2.64	11.33	4.43	48.77	6.72	39.94
2.85	15.44	4.90	50.14	6.93	34.13
3.15	23.59	5.50	49.45	7.15	15.33
3.72	41.31	6.02	48.09	8.60	4.56



3) 酸変性⁵⁾

タカヂアスターゼを 37°Cにてペプシン・HCl の pH 2~3 で 180 分まで作用させた後に糖化力を測定すると、pH 2.0、30 分の接触によりはじめてほぼ完全に失活した。

タカヂアスターゼの HCl による失効

生成糖量 mg/5mL								
接触のpH	pH 2.1		pH 2.23		pH 2.7		pH 3.05	
糖化時間	30分	60	30分	60	30分	60	30分	60
接触時間								
10秒	29.77	49.59	30.28	54.58	56.09	77.67	63.82	83.66
20	26.34	41.74	28.06	50.30	53.72	75.11	61.25	83.66
30	22.92	38.83	27.20	48.25	50.30	70.83	59.54	76.82
1分	17.96	38.83	20.53	38.32	29.77	63.99	46.71	62.28
3	14.54	29.77	15.39	28.91	17.96	38.32	33.02	58.00
5	11.12	24.63	14.54	25.49	17.96	33.19	22.92	38.32
30	4.27	5.98	5.13	5.98	17.11	28.06	16.93	33.02
60	3.42	2.56	5.13	5.13	15.39	29.77	16.93	33.02
180	—	—	—	—	12.83	24.63	15.91	22.07

対照：30分 68.09mg ; 60分 85.20mg

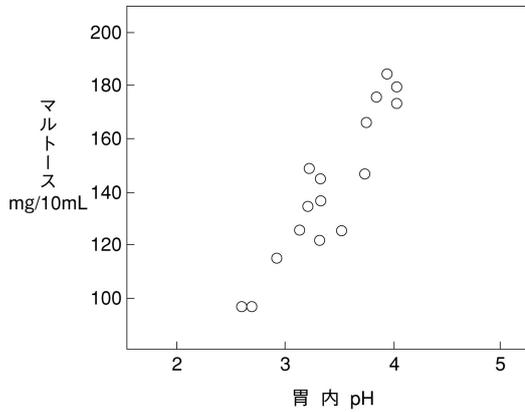
タカヂアスターゼのペプシン・HCl による失効

生成糖量 mg/5mL						
接触のpH	pH 2.0		pH 2.4		pH 3.0	
糖化時間	30分	60	30分	60	30分	60
接触時間						
10秒	18.99	32.50	30.79	54.75	53.72	80.24
20	18.99	30.79	23.95	42.77	50.30	76.69
30	18.13	32.50	20.70	37.04	56.29	77.50
1分	18.13	29.08	19.84	34.56	49.44	73.23
3	16.42	28.23	19.84	37.64	28.91	54.58
5	15.57	25.66	19.84	33.36	22.07	44.31
30	5.30	8.72	3.59	5.64	15.39	29.77
60	5.30	5.30	7.01	7.84	15.39	28.91

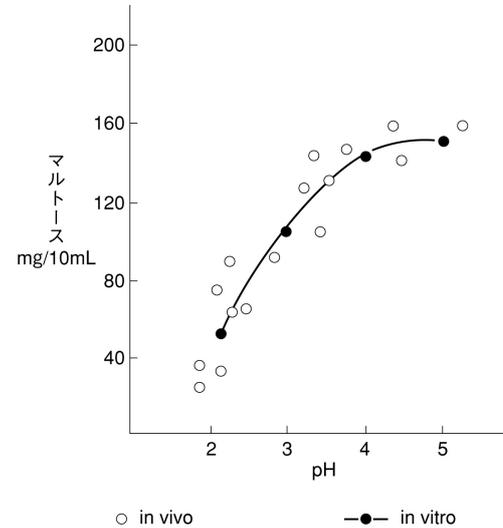
対照：30分 68.09mg ; 60分 85.20mg

4) ウサギ胃内での効果⁶⁾

ウサギの胃内にでんぷん液とタカヂアスターゼ溶液を入れ、30分放置して消化を行わせ、糖化力と胃内液のpHの関係を求めた結果、酸性の強い胃内では糖化力は小さく、pH 4~5の胃内での糖化力が大きかった。これは試験管内 (*in vitro*) でのpHと糖化力の関係と一致した。



タカヂアスターゼ糖化力と胃内 pH



In vivo 及び in vitro での糖化力

(3)作用発現時間・持続時間

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)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)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)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

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)排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹

注) 投与を中止すること。

解説：消化酵素薬（パンクレアチン、タカヂアスターゼに対するアレルギー反応と考えられる）薬疹の報告がある⁷⁾。

(4)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

(5)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

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹

注) 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

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

該当しない

15.その他の注意

該当しない

16.その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

LD₅₀ (g/kg) 1群 5~10匹

動物（性別）	原末（g）	コウジ（g）
マウス（雄）	>15	>10
ラット（雄）	>7.5	—

マウス及びラットにタカジアスターゼ末を50%水溶液として経口投与し、投与後7日間にわたり症状を観察し、更に7日後屠殺剖検して臓器の肉眼的所見を調べたが、毒性反応と思われる症状は認められなかった。

(社内資料)

(2)反復投与毒性試験

5週間経口垂急性毒性

ラットに対し連続投与可能な最大量4,000mg/kgを含め、以下倍数希釈で125mg/kg（通常成人1日使用量は2~6mg/kg宛3回）までの量を5週間経口投与した。一般的所見、体重の変化、臓器重量、血液学的所見、臨床化学的検査、病理組織学的検査など、いずれも特異的な反応がなく、きわめて低毒性であった。

(社内資料)

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

アフラトキシン（カビの生産する毒物の一種）が含有されているかどうかを調査したが、検出されなかった⁸⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 瓶 3年6ヵ月（安定性試験結果に基づく）

缶 5年 （安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

本剤は吸湿性を有するので、開封後は必ず湿気を避けて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

タカヂアスターゼ原末 瓶（100g）

缶（1kg）

7. 容器の材質

瓶：褐色ガラス瓶、金属キャップ（乾燥剤入り）

缶：ポリエチレン袋、金属缶（乾燥剤入り）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：日本薬局方ジアスターゼ 等

9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX01508

注：旧販売名：タカヂアスターゼ 承認年月日：1949年1月20日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1983年4月22日

内容：プロテアーゼの力価が少ないことから、効能・効果が「主として炭水化物の消化異常症状の改善」となり、1回服用量の下限が0.1gから0.2gに引き上げられた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（13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
タカヂアスターゼ原末	1046199010104（瓶100g） 1046199010201（缶1kg）	2331005A1031	620006967

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 三浦勇吉：高峰研究所年報 1960;12:1-21
- 2) 岡崎寛蔵、酒井格一：薬剂学 1962;22(1):36-40
- 3) 磯 彝ほか：治療薬報 1908;(34):2-9
- 4) 岡崎寛蔵ほか：薬剂学 1956;16(3):31-34
- 5) 岡崎寛蔵ほか：薬剂学 1956;16(4):15-18
- 6) 芹沢 淳、平岡 孝：三共研究所年報 1965;17:145-147
- 7) Miyoshi H and Kanzaki T : J Dermatol 1998;25(1):28-31
- 8) Nose K and Ishibashi K : 三共研究所年報 Ann Sankyo Res Lab 1967;19:74-80

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2013年6月現在）

＜参考＞アミラーゼ配合製剤はアメリカ、イギリス等多くの国で販売されている。

(Martindale 37th ed. 2011)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 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〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132