

**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2018（2019年更新版）に準拠して作成

**消化酵素製剤****フェンラーゼ<sup>®</sup>配合カプセル**  
**Phenlase Combination Capsules**

<b>剤形</b>	硬カプセル剤
<b>製剤の規制区分</b>	なし
<b>規格・含量</b>	1カプセル中、以下の成分・分量を含有する。 (胃溶性顆粒) ビオヂアスターゼ 1000 25mg ニューラーゼ 20mg セルラーゼ AP3 10mg (腸溶性顆粒) プロザイム 6 5mg リパーゼ AP6 5mg 膵臓性消化酵素 TA 45mg
<b>一般名</b>	なし
<b>製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日</b>	製造販売承認：2009年6月30日 薬価基準収載：2009年9月25日 販売開始：2009年9月25日
<b>開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名</b>	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
<b>医薬情報担当者の連絡先</b>	
<b>問い合わせ窓口</b>	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	11
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	12
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	13
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	13
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	13
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	14
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	14
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	15
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	16
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	16
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	16
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	16
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	16

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	16
7.	国際誕生年月日 .....	16
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	16
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	16
11.	再審査期間 .....	16
12.	投薬期間制限に関する情報.....	17
13.	各種コード .....	17
14.	保険給付上の注意 .....	17
<b>X I .</b>	<b>文献</b> .....	<b>18</b>
1.	引用文献 .....	18
2.	その他の参考文献.....	18
<b>X II .</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>19</b>
1.	主な外国での発売状況.....	19
2.	海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III .</b>	<b>備考</b> .....	<b>20</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	20
2.	その他の関連資料.....	20

略語	略語内容
なし	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、消化酵素を有効 pH 域にあわせて胃溶性顆粒と腸溶性顆粒にし、カプセルに充填した消化酵素製剤である。

消化酵素製剤の「フェンラーゼ S」は日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1975年11月18日に承認を取得、1976年9月1日に販売を開始した。

その後、2007年9月10日に販売名を「フェンラーゼ S」から「フェンラーゼカプセル」に変更の承認を得て、2007年12月21日から販売した。

更に、医療事故防止のため、2009年6月30日に販売名を「フェンラーゼカプセル」から「フェンラーゼ配合カプセル」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売した。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、胃溶性顆粒と腸溶性顆粒をカプセルに充填した消化酵素製剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、過敏症が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フェンラーゼ配合カプセル

#### (2) 洋名

Phenlase Combination 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)

和名 (命名法)	洋名 (命名法)
ビオヂアスターゼ 1000	Biodiastase1000
ニューラーゼ	Nawlase
セルラーゼ AP3	CellulaseAP3
プロザイム 6	Prozyme6
リパーゼ AP6	LipaseAP6
膵臓性消化酵素 TA	Pancreatic digestive enzymeTA

#### (3) ステム (stem)

酵素類 : -ase

### 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) 又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

##### (2) 溶解性

成分名	外観・性状、溶解性
ビオチアスターゼ 1000	淡黄色～淡黄褐色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。
ニューラーゼ	淡黄色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。
セルラーゼ AP3	淡黄色～淡黄褐色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。
プロザイム 6	淡黄褐色～黄褐色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。
リパーゼ AP6	淡黄褐色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。
膵臓性消化酵素 TA	淡黄色～淡黄褐色の粉末である。 水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。

##### (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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

定量法により以下酵素活性を有することをもって「適」とする。

ビオチアスターゼ 1000	でんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、タンパク消化力、 せんい素糖化力
ニューラーゼ	タンパク消化力、脂肪消化力
セルラーゼ AP3	せんい素糖化力
プロザイム 6	タンパク消化力
リパーゼ AP6	脂肪消化力
膵臓性消化酵素 TA	でんぷん糖化力、タンパク消化力、脂肪消化力

(2) 定量法

バイオヂアスターゼ 1000	でんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、タンパク消化力、 せんい素糖化力
ニューラーゼ	タンパク消化力、脂肪消化力
セルラーゼ AP3	せんい素糖化力
プロザイム 6	タンパク消化力
リパーゼ AP6	脂肪消化力
膵臓性消化酵素 TA	でんぷん糖化力、タンパク消化力、脂肪消化力

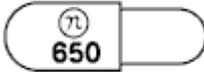
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

硬カプセル剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フェンラーゼ配合カプセル
剤形	硬カプセル剤
色調	キャップ：淡緑色不透明 ボディ：白色不透明
外形	
大きさ	3号カプセル
本体コード	Ⓜ650
包装コード	Ⓜ650

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	フェンラーゼ配合カプセル
有効成分 (胃溶性)	1カプセル中 ビオヂアスターゼ 1000 25mg ニューラーゼ 20mg セルラーゼ AP3 10mg
有効成分 (腸溶性)	1カプセル中 プロザイム 6 5mg リパーゼ AP6 5mg 膵臓性消化酵素 TA 45mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、グリセリン、 ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、グリセリン脂肪酸エステル、 タルク カプセル本体：ゼラチン、黄色5号、青色1号、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 長期保存試験

◇長期保存試験 (25℃、60%RH) [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜頭部が淡緑色不透明、体部が白色不透明のカプセル剤であり、内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (でんぷん糖化力、たん白消化力、脂肪消化力、せんい素糖化力)	EP21A1 EP21B1 GP28B1	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) (①カプセルの崩壊) ＜水、20 分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3～4 3～4 3～3.5	3～4 3～4 3.5～4	3～4 3～4 3～4	3～4 3～4 3～4
崩壊試験 (分) (②胃溶性顆粒の崩壊) ＜水、30 分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3～4 3～4 3～4	3～4 3～4 3～4	3～4 3～4 3～4	3～4 3～4 3～4
崩壊試験 (分) (③腸溶性顆粒の崩壊 (1 液)) ＜60 分安定＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	60 分安定 60 分安定 60 分安定			
崩壊試験 (分) (④腸溶性顆粒の崩壊 (2 液)) ＜30 分以内＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	8～9 8～9 9～11	10～12 9～11 10～13	10～11 10～11 10～12	10～11 10～11 10～12
定量法 (でんぷん糖化力) ＜350～700u＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	596.9 642.5 635.9	452.4 627.6 496.5	422.7 520.8 431.5	392.9 387.3 388.4
定量法 (たん白消化力 (酸性)) ＜1700～3400u＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	3008.0 2812.6 2857.3	2770.4 2791.3 2720.2	2655.1 2530.2 2666.9	3375.7 3294.1 3238.1
定量法 (たん白消化力 (アルカリ性)) ＜16500～33000u＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	20320.1 21340.5 20382.4	19804.3 20964.8 21967.2	20393.3 20810.5 22286.6	22064.1 22854.5 19117.7
定量法 (脂肪消化力) ＜350～700u＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	471.7 463.7 416.3	428.9 419.4 406.5	395.9 400.3 386.8	402.2 389.6 370.1
定量法 (せんい素糖化力) ＜22～44u＞	EP21A1 EP21B1 GP28B1	33.5 33.4 33.1	24.7 24.1 23.2	25.2 26.0 22.7	23.5 24.0 22.5

(2) 無包装状態の安定性

試験期間：2008/5/30～2008/10/15

◇無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <淡緑色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の 硬カプセル剤※1>		AU22A1	淡緑色/白色 の硬カプセル 淡褐色～褐色 の顆粒と濃褐 色の顆粒	淡緑色/白色 の硬カプセル 淡褐色～褐色 の顆粒と濃褐 色の顆粒	淡緑色/白色 の硬カプセル 淡褐色～褐色 の顆粒と濃褐 色の顆粒	淡緑色/白色 の硬カプセル 腸溶性顆粒の み茶色みが増 す	淡緑色/白色 の硬カプセル 腸溶性顆粒の み茶色みが増 す
崩壊試験	カプセル剤 n=6 <水、20 分以内>	AU22A1	適合	適合	適合	適合	適合
	胃溶性顆粒 n=6 <水、30 分以内>		適合	適合	適合	適合	適合
	腸溶性顆粒 n=6 <崩壊試験第 1 液、60 分安定> <崩壊試験第 2 液、30 分以内>		適合	適合	適合	適合	適合
含量	でんぷん糖化力 n=3 <350～700 単位>	AU22A1	543.0～ 546.1	445.6～ 492.2	333.0～ 443.8	421.2～ 434.6	384.6～ 431.1
	たんぱく消化力 (酸性) n=3 <1700～3400 単位>		2785～2947	2438～3128	2702～2989	2695～3114	3062～3113
	たんぱく消化力 (アルカリ性) n=3 <16500～33000 単位>		23875～ 25042	26573～ 27664	25219～ 29367	20849～ 29055	17663～ 26898
	脂肪消化力 n=3 <350～700 単位>		544.4～ 562.3	402.3～ 489.4	352.0～ 457.9	332.1～ 404.6	331.8～ 369.0
	繊維素糖化力 n=3 <22～44 単位>		34.0～39.5	28.8～36.3	24.1～35.6	28.7～31.0	<b>19.2</b> ～27.7

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

規格外：太字

◇無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <淡緑色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の 硬カプセル剤※1>		AU22A1	淡緑色/白色 の硬カプセル 淡褐色～褐色 の顆粒と濃褐 色の顆粒	淡緑色/白色 の硬カプセル 内容物：茶色 みが増す	淡緑色/白色 の硬カプセル 内容物：茶色 みが増す	淡緑色/白色 の硬カプセル 内容物：—※2	カプセル：白 色 (ボディ) に赤い斑点を 認める 内容物：—※2
崩壊試験	カプセル剤 n=6 <水、20 分以内>	AU22A1	適合	適合	適合	適合	適合
	胃溶性顆粒 n=6 <水、30 分以内>		適合	適合	適合	—※2	—※2
	腸溶性顆粒 n=6 <崩壊試験第 1 液、60 分安定> <崩壊試験第 2 液、30 分以内>		適合	適合	適合	—※2	—※2
含量	でんぷん糖化力 n=3 <350～700 単位>	AU22A1	543.0～ 546.1	447.6～ 590.9	540.9～ 603.0	468.5～ 503.9	411.0～ 430.9
	たんぱく消化力 (酸性) n=3 <1700～3400 単位>		2785～2947	2799～3171	2864～3233	2813～2865	2939～ <b>3669</b>
	たんぱく消化力 (アルカリ性) n=3 <16500～33000 単位>		23875～ 25042	21755～ 26912	22640～ 26162	19030～ 21597	16759～ 20366
	脂肪消化力 n=3 <350～700 単位>		544.4～ 562.3	424.1～ 448.1	<b>195.2</b> ～ <b>292.7</b>	<b>124.2</b> ～ <b>234.3</b>	<b>139.0</b> ～ <b>158.5</b>
	繊維素糖化力 n=3 <22～44 単位>		34.0～39.5	36.1～39.4	30.6～33.8	28.1～31.0	27.5～35.9

※1：内容物は淡褐色～褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

※2：内容物は色調変化により、顆粒の分別が困難であったため、試験未実施

規格外：太字

◇無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <淡緑色 (キャップ) / 白色 (ボディ) の 硬カプセル剤※1>		AU22A1	淡緑色/白色の硬 カプセル 淡褐色~褐色の顆 粒と濃褐色の顆粒	カプセル: 淡緑色 がやや薄くなる 内容物: 淡褐色~ 褐色の顆粒と濃褐 色の顆粒	カプセル: 淡緑色 がやや薄くなる 内容物: 淡褐色~ 褐色の顆粒と濃褐 色の顆粒	カプセル: 淡緑色 がやや薄くなる 内容物: 淡褐色~ 褐色の顆粒と濃褐 色の顆粒
崩壊試験	カプセル剤 n=6 <水、20 分以内>	AU22A1	適合	適合	適合	適合
	胃溶性顆粒 n=6 <水、30 分以内>		適合	適合	適合	適合
	腸溶性顆粒 n=6 <崩壊試験第 1 液、60 分安定> <崩壊試験第 2 液、30 分以内>		適合	適合	適合	適合
含量	でんぷん糖化力 n=3 <350~700 単位>	AU22A1	543.0~546.1	506.8~575.2	502.0~524.1	373.2~490.3
	たんぱく消化力 (酸性) n=3 <1700~3400 単位>		2785~2947	3035~3383	3212~ <b>3455</b>	2999~3338
	たんぱく消化力 (アルカリ性) n=3 <16500~33000 単位>		23875~25042	24653~30036	24608~31475	25523~27427
	脂肪消化力 n=3 <350~700 単位>		544.4~562.3	403.1~456.4	351.5~367.6	352.3~388.7
	繊維素糖化力 n=3 <22~44 単位>		34.0~39.5	32.9~37.8	35.3~36.1	26.1~35.1

※: 内容物は淡褐色~褐色の顆粒及び濃褐色の腸溶性顆粒の複合顆粒

規格外: 太字

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

なし

### (2) 包装

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]、1000 カプセル [10 カプセル×100 ; PTP]

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

なし

## 12. その他

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常成人1回2カプセルを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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

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

消化酵素複合剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

フェンラーゼ配合カプセルは $\alpha$ -アミラーゼ、 $\beta$ -アミラーゼ、リパーゼ、プロテアーゼ、セルラーゼ等多数の酵素群を含有し、でんぷん、タンパク、せんい素、脂肪のいずれに対しても消化作用を有する。

	酵素	消化対象
胃溶性顆粒	ビオヂアスターゼ 1000	でんぷん タンパク せんい素
	ニューラーゼ	タンパク 脂肪
	セルラーゼ AP3	せんい素
腸溶性顆粒	プロザイム 6	タンパク
	リパーゼ AP6	脂肪
	膵臓性消化酵素 TA	でんぷん タンパク 脂肪

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

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) 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) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

消化管からは、ほとんど吸収されない。

### **5. 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**

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

#### **(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

#### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

#### （5）妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### （6）授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### （7）小児等

設定されていない

#### （8）高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### （1）併用禁忌とその理由

設定されていない

### （2）併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	フェンラーゼ配合カプセル	なし
有効成分	ビオヂアスターゼ 1000 ニューラーゼ セルラーゼ AP3 プロザイム 6 リパーゼ AP6 膵臓性消化酵素 TA	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20.取扱い上の注意

アルミピロー又はアルミ袋を開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：フェルターゼ配合カプセル

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	フェンラーゼ S	1975年 11月18日	(50AM) 491	1976年 9月1日	1976年 9月1日
販売名 変更	フェンラーゼ カプセル	2007年 9月10日	21900AMX01396000	2007年 12月21日	2007年 12月21日
販売名 変更	フェンラーゼ 配合カプセル	2009年 6月30日	22100AMX01583000	2009年 9月25日	2009年 9月25日

### 9. 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

### 10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェンラーゼ 配合カプセル	2339161P1042	2339161P1042	620467901	104679301

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)

### **2 . そ の 他 の 参 考 文 献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当資料なし

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし