

# 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

## 総合消化酵素製剤

# マックターゼ<sup>®</sup>配合錠

## MACTASE

|                               |                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                            | フィルムコーティング錠                                                                                                                                |
| 製剤の規制区分                       | 該当しない                                                                                                                                      |
| 規格・含量                         | 1錠中バイオヂアスターゼ2000 10.0mg、ニューラーゼ 9.0mg、セルラーゼ AP 3 5.0mg、膵臓性消化酵素 8 AP 26.0mg、プロザイム 6 5.5mg含有                                                  |
| 一般名                           |                                                                                                                                            |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2010年7月15日<br>薬価基準収載年月日：2010年11月19日<br>発売年月日：2010年11月19日                                                                         |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名      | 製造販売元：沢井製薬株式会社                                                                                                                             |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |                                                                                                                                            |
| 問い合わせ窓口                       | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター<br>TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966<br>医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a> |

本IFは2022年10月改訂の電子添文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ホームページ<https://www.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  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目           | 17 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                       | 17 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)              | 17 |
|                             |    | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由          | 17 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由          | 17 |
| 1. 販売名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                     | 17 |
| 2. 一般名                      | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法             | 17 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 7. 相互作用                            | 17 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2  | 8. 副作用                             | 17 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 2  | 9. 高齢者への投与                         | 18 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 2  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                 | 18 |
| 7. CAS登録番号                  | 2  | 11. 小児等への投与                        | 18 |
|                             |    | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                   | 18 |
| III. 有効成分に関する項目             | 3  | 13. 過量投与                           | 18 |
| 1. 物理化学的性質                  | 3  | 14. 適用上の注意                         | 19 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 4  | 15. その他の注意                         | 19 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 4  | 16. その他                            | 19 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 4  |                                    |    |
|                             |    | IX. 非臨床試験に関する項目                    | 20 |
| IV. 製剤に関する項目                | 5  | 1. 薬理試験                            | 20 |
| 1. 剤形                       | 5  | 2. 毒性試験                            | 20 |
| 2. 製剤の組成                    | 5  |                                    |    |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 6  | X. 管理的事項に関する項目                     | 21 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性          | 6  | 1. 規制区分                            | 21 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性             | 7  | 2. 有効期間又は使用期限                      | 21 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 7  | 3. 貯法・保存条件                         | 21 |
| 7. 溶出性                      | 7  | 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 21 |
| 8. 生物学的試験法                  | 8  | 5. 承認条件等                           | 21 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法           | 8  | 6. 包装                              | 21 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 8  | 7. 容器の材質                           | 21 |
| 11. 力価                      | 8  | 8. 同一成分・同効薬                        | 22 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物           | 8  | 9. 国際誕生年月日                         | 22 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 8  | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 22 |
| 14. その他                     | 8  | 11. 薬価基準収載年月日                      | 22 |
|                             |    | 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 | 22 |
| V. 治療に関する項目                 | 9  | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 22 |
| 1. 効能又は効果                   | 9  | 14. 再審査期間                          | 22 |
| 2. 用法及び用量                   | 9  | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 22 |
| 3. 臨床成績                     | 9  | 16. 各種コード                          | 22 |
|                             |    | 17. 保険給付上の注意                       | 22 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 11 |                                    |    |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 11 | XI. 文献                             | 23 |
| 2. 薬理作用                     | 11 | 1. 引用文献                            | 23 |
|                             |    | 2. その他の参考文献                        | 23 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 14 |                                    |    |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 14 | XII. 参考資料                          | 24 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 14 | 1. 主な外国での発売状況                      | 24 |
| 3. 吸収                       | 15 | 2. 海外における臨床支援情報                    | 24 |
| 4. 分布                       | 15 |                                    |    |
| 5. 代謝                       | 15 | XIII. 備考                           | 24 |
| 6. 排泄                       | 16 | その他の関連資料                           | 24 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 16 |                                    |    |
| 8. 透析等による除去率                | 16 |                                    |    |

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

マックターゼ配合錠は、バイオヂアスターゼ2000、ニューラーゼ、セルラーゼAP 3、膵臓性消化酵素 8 AP、プロザイム 6 を含有する総合消化酵素製剤である。

5種の消化酵素を配合した製剤であり、食事中的脂肪、蛋白質、でんぷん、繊維素を分解して消化吸収を促進する。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、承認を得て上市に至った。

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 平成17年3月31日 薬食発第0331015号 |
| 承認             | 2010年7月                 |
| 上市             | 2010年11月                |

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 5種の消化酵素を配合した製剤であり、食事中的脂肪、蛋白質、でんぷん、繊維素を分解して消化吸収を促進する。

2) 各酵素が至適pHで酵素活性をあらわすように、胃溶部と腸溶部に分けて組合わせているので、消化管内における失活を避け、幅広いpHでの効果が期待できる。

3) 外層部(胃溶)と内核錠(腸溶)の二層構造から成る有核錠である。

4) 副作用として、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等が報告されている(頻度不明)。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

1. 販売名 .....
  - 1) 和名  
マックターゼ配合錠
  - 2) 洋名  
MACTASE
  - 3) 名称の由来  
通知「平成12年 9 月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。
2. 一般名 .....
  - 1) 和名(命名法)  
該当しない
  - 2) 洋名(命名法)  
該当しない
  - 3) ステム  
該当しない
3. 構造式又は示性式 .....  
該当資料なし
4. 分子式及び分子量 .....  
該当資料なし
5. 化学名(命名法) .....  
該当しない
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし
7. CAS登録番号 .....  
該当事項なし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質 .....

1) 外観・性状

- **ビオザスターゼ2000**  
淡黄白色～淡黄色の粉末である。
- **ニューラーゼ**  
淡黄色の粉末である。
- **セルラーゼAP3**  
淡黄色～淡黄褐色の粉末である。
- **膵臓性消化酵素8AP**  
白色～淡黄色の粉末である。
- **プロザイム6**  
淡黄褐色～黄褐色の粉末である。

2) 溶解性

- **ビオザスターゼ2000**  
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**  
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**  
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8AP**  
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**  
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

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 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 .....

##### ●ビオザスターゼ2000

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

##### ●ニューラーゼ

- 1) たん白消化力の確認
- 2) 脂肪消化力の確認

##### ●セルラーゼAP3

せんい素糖化力の確認

##### ●膵臓性消化酵素8AP

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

##### ●プロザイム6

たん白消化力の確認

#### 4. 有効成分の定量法 .....

- 1) 日局一般試験法 消化力試験法に準ずる。
  - ・ でんぷん糖化力：滴定法
  - ・ でんぷん糊精化力：紫外可視吸光度測定法
  - ・ たん白消化力：紫外可視吸光度測定法
  - ・ 脂肪消化力：滴定法
- 2) せんい素糖化力：紫外可視吸光度測定法



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別、外観及び性状

| 剤 形             | 表<br>(直径mm)                                                                              | 裏<br>(重量mg)                                                                               | 側面<br>(厚さmm)                                                                             | 性 状 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| フィルムコー<br>ティング錠 | <br>8.7 | <br>約232 | <br>4.5 | 白 色 |

#### 2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、これに適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### 3) 識別コード

SW 420

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中に下記成分を含有する。

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| ビオヂアスターゼ2000 | 10.0mg | 胃 溶 部 |
| ニューラーゼ       | 9.0mg  |       |
| セルラーゼAP 3    | 5.0mg  |       |
| 膵臓性消化酵素 8 AP | 26.0mg | 腸 溶 部 |
| プロザイム 6      | 5.5mg  |       |

#### 2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、グリセリン脂肪酸エステル、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

#### 3) その他

該当資料なし

#### IV. 製剤に関する項目

##### 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

###### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>1)</sup>

マックターゼ配合錠をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保 存 条 件     |               | イニシャル              | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|-------------|---------------|--------------------|---------------------|
| 性           | 状             | 白色のフィルムコーティング錠であった | 同左                  |
| 確 認 試 験     |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 質 量 偏 差 試 験 |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 崩 壊 試 験     |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 定 量 試 験 ※   | で ん ぶ ん 糖 化 力 | 100.0              | 85.7                |
|             | たん白消化力(pH3.0) | 100.0              | 85.7                |
|             | たん白消化力(pH8.0) | 100.0              | 95.2                |
|             | 脂 肪 消 化 力     | 100.0              | 92.1                |
|             | せ ん い 素 糖 化 力 | 100.0              | 85.3                |

※：イニシャルを100としたときの相対残存活性(%)

###### 2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>1)</sup>

マックターゼ配合錠をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保 存 条 件     |               | イニシャル              | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|-------------|---------------|--------------------|---------------------|
| 性           | 状             | 白色のフィルムコーティング錠であった | 同左                  |
| 確 認 試 験     |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 質 量 偏 差 試 験 |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 崩 壊 試 験     |               | 規格に適合              | 同左                  |
| 定 量 試 験 ※   | で ん ぶ ん 糖 化 力 | 100.0              | 84.2                |
|             | たん白消化力(pH3.0) | 100.0              | 81.8                |
|             | たん白消化力(pH8.0) | 100.0              | 92.7                |
|             | 脂 肪 消 化 力     | 100.0              | 88.5                |
|             | せ ん い 素 糖 化 力 | 100.0              | 84.1                |

※：イニシャルを100としたときの相対残存活性(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>2)</sup>

マックターゼ配合錠の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、全ての条件下で含量低下、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下が観察された。

| 保存条件                  |                | イニシャル          | 温度(40℃) |      | 湿度(25℃75%RH) |          |
|-----------------------|----------------|----------------|---------|------|--------------|----------|
|                       |                |                | 1ヵ月     | 3ヵ月  | 1ヵ月          | 3ヵ月      |
| 性                     | 状              | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし    | 変化なし | 変化なし         | 内核が褐色に変色 |
| 硬                     | 度 ( k g )      | 15.4           | 15.5    | 15.2 | 10.5         | 8.0      |
| 崩                     | 壊 試 験          | 問題なし           | 問題なし    | 問題なし | 問題なし         | 問題なし     |
| 定<br>量<br>試<br>験<br>※ | でんぷん糖化力        | 100.0          | 96.2    | 94.5 | 94.2         | 97.7     |
|                       | たん白消化力 (pH3.0) | 100.0          | 91.2    | 85.9 | 92.2         | 85.8     |
|                       | たん白消化力 (pH8.0) | 100.0          | 101.0   | 94.0 | 103.5        | 96.1     |
|                       | 脂肪消化力          | 100.0          | 105.1   | 98.9 | 103.0        | 93.5     |
|                       | せんい素糖化力        | 100.0          | 92.4    | 92.4 | 109.1        | 97.0     |

| 保存条件                  |                | イニシャル          | 光<br>(総照射量60万lx・hr) | 室温(25℃60%RH) |       |
|-----------------------|----------------|----------------|---------------------|--------------|-------|
|                       |                |                |                     | 1ヵ月          | 3ヵ月   |
| 性                     | 状              | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし                | 変化なし         | 変化なし  |
| 硬                     | 度 ( k g )      | 15.4           | 14.4                | 14.1         | 11.4  |
| 崩                     | 壊 試 験          | 問題なし           | 問題なし                | 問題なし         | 問題なし  |
| 定<br>量<br>試<br>験<br>※ | でんぷん糖化力        | 100.0          | 96.9                | 97.2         | 95.8  |
|                       | たん白消化力 (pH3.0) | 100.0          | 94.2                | 91.3         | 86.1  |
|                       | たん白消化力 (pH8.0) | 100.0          | 96.2                | 100.8        | 95.8  |
|                       | 脂肪消化力          | 100.0          | 103.2               | 105.6        | 96.1  |
|                       | せんい素糖化力        | 100.0          | 93.9                | 97.0         | 100.0 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※: イニシャルを100としたときの相対残存活性(%)

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

#### IV. 製剤に関する項目

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 .....  
1) でんぷん糖化力の確認  
2) たん白消化力の確認  
3) 脂肪消化力の確認  
4) センイ素糖化力の確認

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
1) 日局一般試験法 消化力試験法に準ずる。  
・ でんぷん糖化力：滴定法  
・ たん白消化力：紫外可視吸光度測定法  
・ 脂肪消化力：滴定法  
2) センイ素糖化力：紫外可視吸光度測定法

11. 力価 .....  
日局一般試験法 消化力試験法および「胃腸薬の制酸力及びPHの試験法並びに消化酵素の消化力を測定する試験法について」：昭和55年4月22日 薬審第523号に規定されている。

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 .....  
該当資料なし

14. その他 .....  
該当資料なし

## 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 錠を 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  
該当資料なし
  - 2) 臨床効果  
該当資料なし
  - 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) 治療の使用
    - (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)  
該当資料なし

V. 治療に関する項目

- (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

総合消化酵素製剤

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

5種の消化酵素を配合した製剤であり、食事の脂肪、蛋白質、でんぷん、繊維素を分解して消化吸収を促進する。

各酵素が至適pHで酵素活性をあらわすように、胃溶部と腸溶部に分けて組合わせているので、消化管内における失活を避け、幅広いpHでの効果が期待できる。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 消化力試験 (*in vitro*)<sup>3)</sup>

消化管におけるpH変動を模擬した人工消化管モデルを用い、マックターゼ配合錠の消化力を検討した。

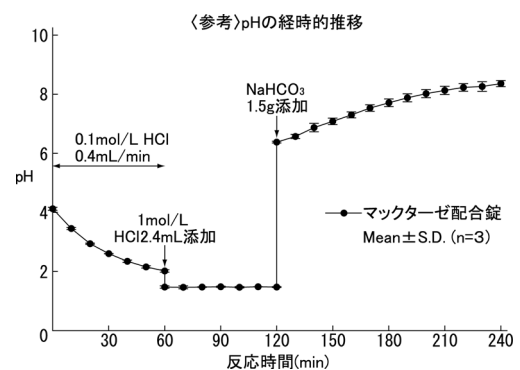
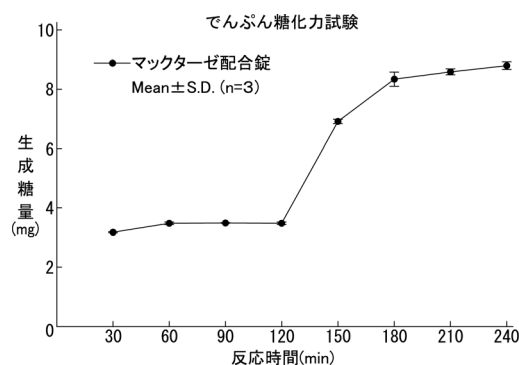
##### 1) でんぷん糖化力試験

###### 〈方法〉

消化管モデル (*in vitro*) を用い、でんぷん溶液にマックターゼ配合錠 (1錠) を加え、反応を開始した。反応開始後30分毎に反応液0.5mLをとり、フェーリング試液中に加え反応を停止した。次に、濃ヨウ化カリウム試液及び薄めた硫酸を加え、遊離したヨウ素を0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、生成糖量を算出した。

###### 〈結果〉

マックターゼ配合錠はでんぷん糖化力を示すことが確認された。



##### 2) たん白消化力試験

###### 〈方法〉

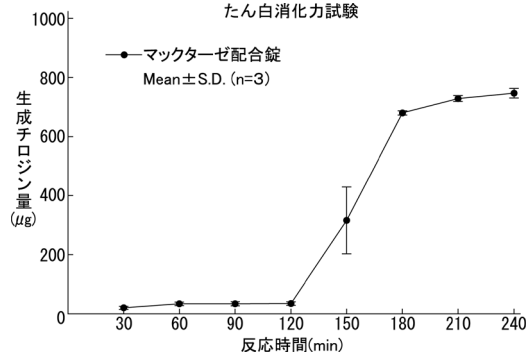
消化管モデル (*in vitro*) を用い、カゼイン溶液にマックターゼ配合錠 (1錠) を加え、反応を開始した。反応開始後30分毎に反応液1mLをとり、トリクロル酢酸試液中加入し振り混ぜ、ろ過した。ろ液に炭酸ナトリウム試液及び薄めたフォリン試液を加え、波長660nmにおける吸光度を測定し、生成チロジン量を算出した。

###### 〈結果〉

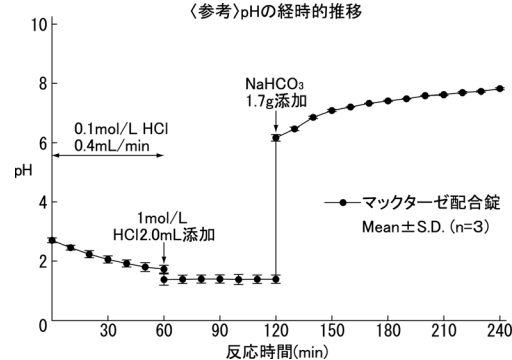
マックターゼ配合錠はたん白消化力を示すことが確認された。

## VI. 薬効薬理に関する項目

たん白消化力試験



〈参考〉pHの経時的推移



### 3) 脂肪消化力試験

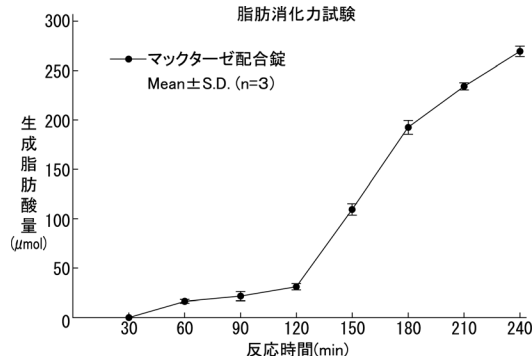
#### 〈方法〉

消化管モデル(*in vitro*)を用い、オリブ油乳化液にマックターゼ配合錠(1錠)を加え反応を開始した。反応開始後30分毎に反応液10mLをとり、アセトン・エタノール混液を加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液を加えた。更にアセトン・エタノール混液を加えて振り混ぜた後、過量の水酸化ナトリウムを塩酸で滴定し、生成脂肪酸量を算出した。

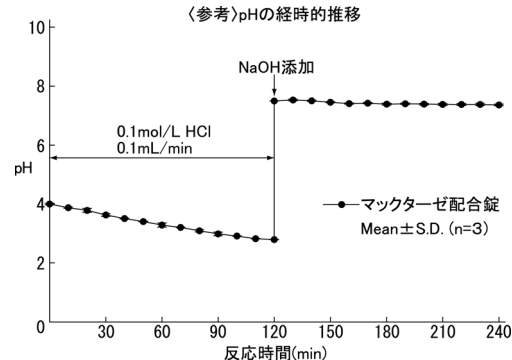
#### 〈結果〉

マックターゼ配合錠は脂肪消化力を示すことが確認された。

脂肪消化力試験



〈参考〉pHの経時的推移



### 4) せんい素糖化力試験

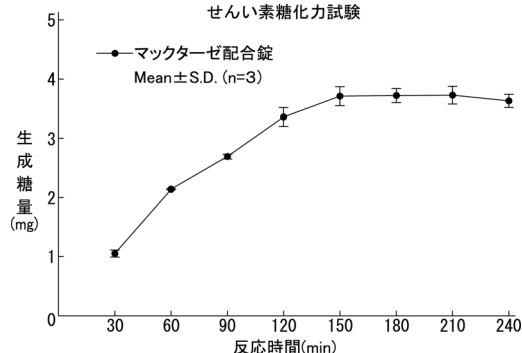
#### 〈方法〉

消化管モデル(*in vitro*)を用い、カルボキシメチルセルロースナトリウム溶液にマックターゼ配合錠(1錠)を加え反応を開始した。反応開始後30分毎に反応液3mLをとり、フェーリング試液中に加え反応を停止した。次に、濃ヨウ化カリウム試液及び薄い硫酸を加え、遊離したヨウ素を0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、生成糖量を算出した。

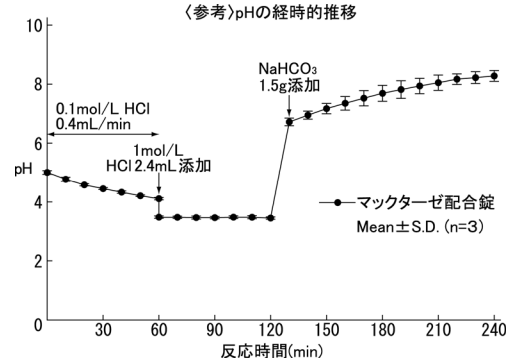
#### 〈結果〉

マックターゼ配合錠はせんい素糖化力を示すことが確認された。

せんい素糖化力試験



〈参考〉pHの経時的推移





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

VII. 薬物動態に関する項目

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)……………

**【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

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

|       | 頻度不明                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------|
| 過 敏 症 | 配合成分膵臓性消化酵素 8 APは、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。 |

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

【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) ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者

| 副作用   |                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------|
|       | 頻度不明                                                           |
| 過 敏 症 | 配合成分膵臓性消化酵素 8 APは、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。 |

9. 高齢者への投与 .....

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....

該当しない

11. 小児等への投与 .....

該当しない

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. 適用上の注意 .....

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報告されている)

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

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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分 .....

|      | 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：3年

### 3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

開封後は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

該当しない

#### 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)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

#### 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 .....

100錠(PTP)、1,000錠(PTP・バラ)

### 7. 容器の材質 .....

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：なし

同効薬：総合消化酵素製剤

9. 国際誕生年月日 .....

該当しない

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：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00447000

11. 薬価基準収載年月日 .....

2010年11月19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 .....

該当しない

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 .....

| HOT番号     | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算<br>コード |
|-----------|-----------------------|---------------|
| 120290801 | 2339265F1027          | 622029001     |

17. 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。

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
  - 1) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] マックターゼ配合錠
  - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] マックターゼ配合錠
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[薬力学的試験] マックターゼ配合錠
  
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 .....

2. 海外における臨床支援情報.....  
該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料.....







