*2017年4月改訂(第2版,承継に伴う改訂) 2009年9月作成

貯 法:室温保存,湿気を避けて保存

使用期限:外箱等に表示の使用期限内に使用すること

(使用期限内であっても、開封後はなるべく

速やかに使用すること)

日本標準商品分類番号 872339

承認番号	22100AMX01583000
薬価収載	2009年 9 月
販売開始	2009年 9 月

消化酵素製剤

フェンラーゼ配合カプセル

Phenlase

【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

【組成・性状】

1. 組 成

フェンラーゼ配合カプセルは 1 カプセル中に次の成分・分量を含有する。

	成分	分 量
有効成分 (胃溶性)	ビオヂアスターゼ1000 ニューラーゼ セルラーゼAP 3	25mg 20mg 10mg
有効成分 (腸溶性)	プロザイム 6 リパーゼAP 6 膵臓性消化酵素TA	5mg 5mg 45mg
添加物	乳糖,セルロース,ヒドロコース,グリセリン,ヒプロスステル,セラック,グリセリタルクカプセル本体:ゼラチン, カプセル本体:ガラチン, カアカック,ラウリル硫酸ナー	メロースフタル酸エ リン脂肪酸エステル, 黄色 5 号,青色 1 号,

2. 製剤の性状

本品は淡緑色(キャップ)/白色(ボディ)の硬カプセル剤である。

販 売 名	号数	外 形	本 体 コード	包 装 コード
フェンラーゼ 配合カプセル	3	(n) 650	@ 650	<u>@</u> 650

【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 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。

	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) 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。

2. 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。)

【薬 効 薬 理】

フェンラーゼ配合カプセルは α -アミラーゼ, β -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,澱粉,蛋白質,繊維素,脂肪のいずれに対しても消化作用を有する。

	酵	素	消対	化象	2	胃 ₁ 3		5	pH [‡]		pH 8	9
胃	ビオヂアスタ	アーゼ 1000		ぷん レ白質		28		2272	200			73 0
溶	ニュー	ラーゼ	たん	・白質		S	X (2)	33				
性	セルラー	- ゼAP3	せん	い素								
	プロザ	イム6	たん	・白質						X	200	
腸	リパー	ゼAP6	脂	肪								
溶			でん	ぷん					E			
性	膵臓性消化	之酵素TA	たん 脂	ン白質 肪								75.52

【有効成分に関する理化学的知見】

酵 素	起 源	性 状	溶解性			
一	上 你	住 1八	水	エタノール		
ビオヂアスターゼ1000	アスペルギル ス属糸状菌	淡黄褐色粉末	溶ける	溶けない		
ニューラーゼ	リゾープス属 糸状菌	淡黄色粉末	溶ける	溶けない		
セルラーゼAP3	アスペルギル ス属糸状菌	淡黄褐色粉末	溶ける	溶けない		
プロザイム 6	アスペルギル ス属糸状菌	淡褐色粉末	溶ける	溶けない		
リパーゼ AP6	アスペルギル ス属糸状菌	淡黄褐色粉末	溶ける	溶けない		
膵臓性消化酵素TA	主として豚の 膵臓	淡黄色粉末	大部分 溶ける	溶けない		

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験(25 $^{\circ}$ 、相対湿度60%)の結果より、フェンラーゼ配合カプセルは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。 $^{1)}$

【包装】

フェンラーゼ配合カプセル

100カプセル (10カプセル× 10; PTP) 1000カプセル (10カプセル×100; PTP) 1000カプセル (バラ)

【主要文献】

1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料:安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター 〒930-8583 富山市総曲輪 1 丁目 6 番21 **50** (0120)517-215 Fax (076)442-8948



* 製造販売元

日医エファーマ株式会社 富山市総曲輪1丁目6番21