

貯 法：室温保存
有効期間：3年総合消化酵素製剤
マックターゼ[®] 配合錠
MACTASE Combination Tablets日本標準商品分類番号
872339承認番号 22200AMX00447000
販売開始 2010年11月

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. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 [1錠中]	胃溶部	ビオチアスターゼ2000 ニューラーゼ セルラーゼAP3	10.0mg 9.0mg 5.0mg
	腸溶部	膵臓性消化酵素8AP プロザイム6	26.0mg 5.5mg
添加剤	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		

3.2 製剤の性状

外形	
剤形	フィルムコーティング錠
性状	白色
直径(mm)	8.7
厚さ(mm)	4.5
重量(mg)	約232
識別コード	SW 420

4. 効能又は効果

消化異常症状の改善

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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

18.2 消化力試験

人工消化管モデルを用いた消化力試験において、脂肪、蛋白質、でんぷん、繊維素に対して消化力を示した¹⁾(*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ビオチアスターゼ2000

基原：Aspergillus oryzaeの産生するでんぷん消化力、蛋白消化力及び繊維素消化力がある酵素剤である。

性状：淡黄白色～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。

19.2 ニューラーゼ

基原：Rhizopus niveusの産生する蛋白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。

性状：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。

19.3 セルラーゼAP3

基原：Aspergillus nigerの産生する繊維素消化力がある酵素剤である。

性状：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。

19.4 膵臓性消化酵素8AP

基原：健康なブタの膵臓から製したもので、でんぷん消化力、蛋白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。

性状：白色～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。

19.5 プロザイム6

基原：Aspergillus melleusの産生する蛋白消化力がある酵素剤である。

性状：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。

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

* 22. 包装

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

23. 主要文献

1) 社内資料：薬理的試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30