

## ケイラーゼSA配合顆粒

Keilase-SA Combination Granules

貯法：室温保存

有効期間：3年

## 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 ウシ又はブタたん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	本剤240mg中に次の成分・分量を含有する。		
	ビオヂアスターゼ2000	5mg	胃溶性顆粒 (類白色)
	ニューラーゼ	15mg	
	セルラーゼAP3	5mg	
	膵臓性消化酵素8AP	40mg	腸溶性顆粒 (褐色)
プロザイム6	15mg		
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、タルク		

## 3.2 製剤の性状

性状	褐色の腸溶性顆粒と類白色の胃溶性顆粒の混合顆粒で、形状は球形～だ円形顆粒である。
----	--

## 4. 効能又は効果

消化異常症状の改善

## 6. 用法及び用量

通常成人は、1回240mgを1日3回食後経口投与する。  
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。

## 10. 相互作用

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	アカルボースはα-アミラーゼ活性の阻害作用を有するので、炭水化物消化酵素製剤とは作用が拮抗するためと考えられる。

## 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 薬剤調製時の注意

顆粒の腸溶性皮膜を破損せぬように注意すること。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

ビオヂアスターゼ2000

Aspergillus属から産生する消化酵素で、でんぷん、たん白質及びせんい素に作用する。至適pHは5付近で、pH5～9で極めて安定である。

ニューラーゼ

Rhizopus属から産生する消化酵素で、たん白質及び脂肪に作用する。胃内及び腸内においても消化作用を発揮する。たん白消化力の至適pHは2.5～4で脂肪消化力の至適pHは6.5～7.5である。

セルラーゼAP3

Aspergillus属から産生する消化酵素で、せんい素に作用する。至適pHは4.5付近である。耐酸性に優れており、pH2.5～8で安定で、胃内及び腸内においても消化作用を発揮する。

膵臓性消化酵素8AP

ブタの膵臓から製した消化酵素で、でんぷん、たん白質及び脂肪に作用する。至適pHは、でんぷん消化力で7付近、たん白消化力で8付近、脂肪消化力で8付近である。

プロザイム6

Aspergillus属から産生する消化酵素で、たん白質に作用する。至適pHは7～9で、pH5～8で極めて安定である。

## 18.2 有効成分の消化作用上の特性

有効成分	作用基質	至適pH
ビオヂアスターゼ2000	でんぷん	5.0
	たん白質	6.0
	繊維素	4.5
ニューラーゼ	たん白質	3.0
	脂肪	7.0
セルラーゼAP3	繊維素	4.5
膵臓性消化酵素8AP	でんぷん	7.0
	たん白質	8.0
	脂肪	8.0
プロザイム6	たん白質	8.0

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 ビオヂアスターゼ2000

一般的名称： ビオヂアスターゼ2000  
(Biodiastase 2000)

基原： Aspergillus oryzae の産生するでんぷん消化力、たん白消化力及びせんい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、わずかに特異なおいがある。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

一般的名称： ニューラーゼ (Newlase)

基原： Rhizopus niveusの産生するたん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

一般的名称： セルラーゼAP3 (Cellulase AP3)

基原： Aspergillus niger の産生するせんい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、特異なおいがある。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

一般的名称： 膵臓性消化酵素8PA (Pancreatic digestive enzyme 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、たん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、特異なおいがある。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

一般的名称： プロザイム6 (Prozyme 6)

基原： Aspergillus melleusの産生するたん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、わずかに特異なおいがある。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

湿気を避けて保存すること。

#### 22. 包装

100g×1袋[アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋]

1kg×1袋[アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋]

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒441-8033

愛知県豊橋市入船町21番地

株式会社三恵薬品 品質管理室

TEL 0532-45-6136 FAX 0532-48-0468

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元



株式会社 三恵薬品

愛知県豊橋市入船町21番地