

2023年1月改訂（第1版）

貯法：30℃以下で保存

有効期間：3年

消化酵素剤

日本薬局方

日本標準商品分類番号

872331

承認番号 16000AMZ00836

販売開始 1953年4月

パンクレアチン

パンクレアチン シオエ

Pancreatin SIOE

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者[11.2参照]
- 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 [ウシ又はブタの膵臓由来の消化酵素であるため。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	パンクレアチン シオエ
有効成分	1g 中 日本薬局方パンクレアチン 1g

3.2 製剤の性状

販売名	パンクレアチン シオエ
性状	白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

4. 効能又は効果

消化異常症状の改善

6. 用法及び用量

パンクレアチンとして、通常成人1回1g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 薬剤調製時の注意

14.1.1 配合変化

酸性又は強アルカリ性により失活する¹⁾。

14.2 薬剤交付時の注意

- 14.2.1 投与に際しては、直ちに飲み下すように注意すること。小児が誤って本剤を大量に停滞させたため、口内炎及び口腔内潰瘍を起こしたとの報告がある。

- 14.2.2 投与に際しては、粉末を吸入しないように注意すること。本剤の吸入により気管支痙攣、鼻炎を起こしたとの報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロテアーゼ、アミラーゼ、リパーゼ、トリプシン、キモトリプシン、カルボキシペプチダーゼ、リボヌクレアーゼなど多くの酵素を含有し、タンパク質、炭水化物及び脂肪の消化を行う。しかしトリプシン、アミラーゼ、リパーゼなどは胃液によって活性を失う¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：パンクレアチン（Pancreatin）

性状：本品は白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

22. 包装

500g（アルミ袋）

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店、2021：C-4192 - C-4195

24. 文献請求先及び問い合わせ先

シオエ製薬株式会社 製品情報担当
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
TEL 06 (6470) 2102
FAX 06 (6499) 8132

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

26.2 販売

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14