

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX01583000

販売開始 1976年9月

消化酵素製剤

フェンラーゼ®配合カプセル

Phenlase Combination Capsules

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

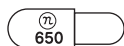
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フェンラーゼ配合カプセル
有効成分 (胃溶性)	1カプセル中 ビオチンアスターゼ1000 25mg ニューラーゼ 20mg セルラーゼAP3 10mg
有効成分 (腸溶性)	1カプセル中 プロザイム6 5mg リパーゼAP6 5mg 膵臓性消化酵素TA 45mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、グリセリン、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、グリセリン脂肪酸エステル、タルク カプセル本体：ゼラチン、黄色5号、青色1号、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	フェンラーゼ配合カプセル
剤形	硬カプセル剤
色調	キャップ：淡緑色不透明 ボディ：白色不透明
外形	
大きさ	3号カプセル
本体コード	②650
包装コード	②650

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。

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

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

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、でんぷん、タンパク、せんい素、脂肪のいずれに対しても消化作用を有する。

	酵素	消化対象
胃溶性顆粒	ビオチンアスターゼ1000	でんぷん タンパク せんい素
	ニューラーゼ	タンパク 脂肪
	セルラーゼAP3	せんい素
腸溶性顆粒	プロザイム6	タンパク
	リパーゼAP6	脂肪
	膵臓性消化酵素TA	でんぷん タンパク 脂肪

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ビオチンアスターゼ1000

基原：アスペルギルス属糸状菌（*Aspergillus oryzae*）

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。

19.2 ニューラーゼ

基原：リゾプス属糸状菌（*Rhizopus niveus*）

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：アスペルギルス属糸状菌（*Aspergillus niger*）

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 プロザイム6

基原：アスペルギルス属糸状菌（*Aspergillus mellesus*）

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。

19.5 リパーゼAP6

基原：アスペルギルス属糸状菌（*Aspergillus niger*）

性状：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。

19.6 膵臓性消化酵素TA

基原：健康なブタの膵臓

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。

20. 取扱い上の注意

アルミビロー又はアルミ袋を開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

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 [アルミ袋；バラ]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工ファーマ株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21