

貯 法：室温保存  
有効期間：3年6ヵ月

消化酵素製剤

エクセラーゼ<sup>®</sup> 配合錠EXCELASE<sup>®</sup> COMBINATION TABLETS

承認番号	販売開始
22100AMX00962000	1976年10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

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
エクセラーゼ 配合錠	サナクターゼ M 50mg メイセラーゼ 50mg プロクターゼ 100mg オリバーゼ2S 20mg	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール6000、マクロゴール400、酸化チタン、ポリソルベート80、シリコーン樹脂、カルナウバロウ、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム 香料、プロピレングリコール
	膵臓性消化酵素TA 100mg	

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
エクセラーゼ 配合錠	フィルム コーティン グ錠 <sup>注)</sup>	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
			10.7	5.7	0.465

注)腸溶性のコーティングを施したうすい黄褐色の錠剤を内核錠とした有核錠である。

## 4. 効能・効果

消化異常症状の改善

## 6. 用法・用量

通常、成人1回1錠を1日3回食後直ちに経口投与する。  
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た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

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹	
消化器		食欲不振、胃部膨満感、悪心、下痢

## 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。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告では、有効率71.0% (298/420例)を示した。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素、繊維分解酵素の各酵素は胃内および腸内でそれぞれの活性pH域で消化作用を発揮する。

## 18.2 各酵素の活性pH域と基質

酵素	作用基質	活性pH域
サナクターゼM	でんぶん	2.0~ 6.0
メイセラーゼ	繊維素	2.0~ 6.0
プロクターゼ	たん白	1.0~ 4.0
オリバーゼ2S	脂肪	4.5~ 9.0
膵臓性消化酵素TA	でんぶん・たん白・脂肪	5.5~11.0

## 19. 有効成分に関する理化学的見知

## 19.1 サナクターゼM

一般的名称：サナクターゼM

性 状：サナクターゼMは黄白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はない。

## 19.2 メイセラーゼ

一般的名称：メイセラーゼ

性 状：メイセラーゼは淡黄色～淡黄褐色の粉末である。

## 19.3 プロクターゼ

一般的名称：プロクターゼ

性 状：プロクターゼは微黄色～淡褐色の粉末である。

## 19.4 オリバーゼ2S

一般的名称：オリバーゼ2S

性 状：オリバーゼ2Sは白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

## 19.5 膵臓性消化酵素TA

一般的名称：膵臓性消化酵素TA

性 状：膵臓性消化酵素TAは淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

## 20. 取扱い上の注意

湿気を避けて保存すること。

## 22. 包装

PTP包装 1,200錠(20錠×60) 2,100錠(21錠×100)  
バラ包装(袋入) 3,000錠(200錠×15袋)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539  
FAX(03)3272-2438

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16