

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

<p>消化酵素剤</p> <p>ジアスターゼ原末「マルイシ」</p> <p>Diastase「Maruishi」</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>日本薬局方</p> <p>ジアスターゼ</p> </div>

剤 形	散剤
規 格 ・ 含 量	本品1g中、日局 ジアスターゼ 1g 含有。
一 般 名	和名：ジアスターゼ 洋名：Diastase
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日	製造・輸入承認年月日：2008年10月 7日（販売名変更による） 薬価基準収載：2008年12月19日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2014年 2月14日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：ニプロ株式会社 製 造 販 売 元：丸石製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本IFは、2013年10月作成のケースの記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

[I] 概要に関する項目	1
I - 1 開発の経緯	1
I - 2 製品の特徴及び有用性	1
[II] 名称に関する項目	1
II - 1 販売名	1
II - 2 一般名	1
II - 3 構造式又は示性式	1
II - 4 分子式及び分子量	1
II - 5 化学名（命名法）	1
II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号	1
II - 7 CAS登録番号	1
[III] 有効成分に関する項目	2
III - 1 有効成分の規制区分	2
III - 2 物理化学的性質	2
III - 3 有効成分の各種条件下における安定性	エラー! ブックマークが定義されていません。
III - 4 有効成分の確認試験法	2
III - 5 有効成分の定量法	2
[IV] 製剤に関する項目	3
IV - 1 剤形	3
IV - 2 製剤の組成	3
IV - 3 製剤の各種条件下における安定性	3
IV - 4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	3
IV - 5 混入する可能性のある夾雑物	3
IV - 6 製剤中の有効成分の確認試験法	3
IV - 7 製剤中の有効成分の定量法	3
IV - 8 力価	3
IV - 9 容器の材質	3
IV - 10 その他	3
[V] 治療に関する項目	4
V - 1 効能又は効果	4
V - 2 用法及び用量	4
V - 3 臨床成績	4
[VI] 薬効薬理に関する項目	5
VI - 1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
VI - 2 薬理作用	5
[VII] 薬物動態に関する項目	6
VII - 1 血中濃度の推移・測定法	6
VII - 2 薬物速度論的パラメータ	6
VII - 3 吸収	6
VII - 4 分布	6
VII - 5 代謝	6
VII - 6 排泄	7
VII - 7 透析等による除去率	7
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
VIII - 1 警告内容とその理由	8
VIII - 2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
VIII - 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	8
VIII - 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8
VIII - 5 慎重投与内容とその理由	8
VIII - 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
VIII - 7 相互作用	8
VIII - 8 副作用	8
VIII - 9 高齢者への投与	9
VIII - 1 0 妊娠、産婦、授乳婦等への投与	9
VIII - 1 1 小児等への投与	9
VIII - 1 2 臨床検査結果に及ぼす影響	9
VIII - 1 3 過量投与	9

Ⅷ－１４	適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	9
Ⅷ－１５	その他の注意	9
Ⅷ－１６	その他	9
[IX]	非臨床試験に関する項目	9
IX－１	一般薬理	9
IX－２	毒性	9
[X]	取扱い上の注意等に関する項目	10
X－１	有効期間又は使用期限	10
X－２	貯法・保存条件	10
X－３	薬剤取扱い上の注意点	10
X－４	承認条件	10
X－５	包装	10
X－６	同一成分，同効薬	10
X－７	国際誕生年月日	10
X－８	製造・輸入承認年月日及び承認番号	10
X－９	薬価基準収載年月日	10
X－１０	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	10
X－１１	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
X－１２	再審査期間	10
X－１３	長期投与の可否	10
X－１４	厚生省薬価基準収載医薬品コード	11
X－１５	保険給付上の注意	11
[XI]	文献	11
XI－１	引用文献	11
XI－２	その他の参考文献	11
[XII]	参考資料	11
[XIII]	備考	11

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

ジアスターゼは1833年、Payen、Personzによって麦芽抽出液からエタノール沈澱により初めて得られた。その後麦芽中にはでんぷん分子の α -1,4結合を任意の位置で切断する α -アミラーゼ (1,4- α -D-glucan glucanohydrolase) とでんぷん分子の非還元性末端からマルトース単位で順次分解する β -アミラーゼ (1,4- α -D-glucan maltohydrolase) の2種類を含むことが知られた。麦芽抽出液をpH3で放置すると α -アミラーゼは選択的に分解され、 β -アミラーゼのみを得ることができる。麦芽の α -アミラーゼは1948年、Schwimmer,Ballsにより、 β -アミラーゼは1951年Meyerらにより結晶化が報告された。

ジアスターゼはデンプンを分解する酵素アミラーゼの俗称である。本品は麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、 α 、 β の両アミラーゼがあり、両者共にデンプンに作用する。¹⁾

I - 2 製品の特徴及び有用性

本品は主として麦芽から製したもので、でんぷん消化力がある酵素剤である。

[II] 名称に関する項目

II - 1 販売名

- (1) 和名 ジアスターゼ原末「マルイシ」
- (2) 洋名 Diastase「Maruishi」
- (3) 名称の由来 「ジアスターゼ」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。

II - 2 一般名

- (1) 和名 (命名法) ジアスターゼ
- (2) 洋名 (命名法) Diastase

II - 3 構造式又は示性式

該当しない

II - 4 分子式及び分子量

該当しない

II - 5 化学名 (命名法)

該当しない

II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号

アミラーゼ

II - 7 CAS登録番号

ジアスターゼ : 9000-92-4

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

該当しない

Ⅲ－２ 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～淡褐色の粉末である。

(2) 溶解性

水に懸濁する。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

該当しない

Ⅲ－５ 有効成分の定量法

日本薬局方「ジアスターゼ」定量法の項に準ずる

(i)基質溶液 でんぷん消化力試験用バレイショデンプン試液を用いる。

(ii)試料溶液 本品0.1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。

(iii)操作法 消化力試験法「1. でんぷん消化力試験法」の「1.1. でんぷん糖化力測定法」により操作する。

[IV] 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1) 剤形の区別

散剤

2) 性状

淡黄色～淡褐色の粉末である。

本品は吸湿性である。

(2) 製剤の物性

安息角	逃避率	粒度分布
32度	25.5%	60～140 mesh : 約6% 140～200 mesh : 約40% 200 mesh pass : 約2%
集合率	見かけ容積	
0%	1.35～1.06 (mL/g)	

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本品1g中、日局 ジアスターゼ 1g 含有。

IV-3 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

IV-4 他剤との配合変化(物理化学的变化)

酸剤との配合で酵素力を失う。

強酸又は強アルカリにより失活する。

IV-5 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-6 製剤中の有効成分の確認試験法

該当しない

IV-7 製剤中の有効成分の定量法

[III-5 有効成分の定量法] の項 参照。

IV-8 力価

<参考> 1g当たり440でんぷん糖化力単位以上

IV-9 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
500g	袋	アルミ	銀	白色印刷紙ケース

IV-10 その他

該当資料なし

[V] 治療に関する項目

- V-1 効能又は効果
主として炭水化物の消化異常症状の改善
- V-2 用法及び用量
通常成人1回0.3~0.5gを1日3回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
- V-3 臨床成績
- (1) 臨床効果
該当資料なし
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
 - (4) 検証的試験
 - 1) 無作為化平行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
 - (5) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

[VI] 薬効薬理に関する項目

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

パンクレアチン

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

麦芽ジアスターゼの中には α 、 β の両アミラーゼがある。でんぷんに対しては両者が共同で作用すると考えられる β -アミラーゼによる生成物である β -限界デキストリンも α -アミラーゼにより分解され、その生成物は再び β -アミラーゼによって分解される。終局生成物は主として麦芽糖であるが、その他はグルコースやマルトトリオースなどの低級デキストリンである。しかし普通分解は麦芽糖として75~80%までしか進まない。植物性アミラーゼの最適pHは弱酸性(4.5~5.5)で比較的広い範囲を持つが、強酸や強アルカリ性では作用しないだけでなく破壊されてしまう。従って、本品は胃中において食物がまだ十分に胃液と混合し強酸性にならないうちに作用するものと思われる。そのため各種の制酸剤を配合することが行われているが十分な効果は期待できない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

[VII] 薬物動態に関する項目

- VII-1 血中濃度の推移・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

- VII-2 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数
該当資料なし
 - (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - (3) 消失速度定数
該当資料なし
 - (4) クリアランス
該当資料なし
 - (5) 分布容積
該当資料なし
 - (6) 血漿蛋白結合
該当資料なし

- VII-3 吸収
該当資料なし

- VII-4 分布
 - (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 胎児への移行性
該当資料なし
 - (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (4) 髄液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

- VII-5 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
該当資料なし
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

- Ⅶ－６ 排泄**
- (1) **排泄部位**
該当資料なし
 - (2) **排泄率**
該当資料なし
 - (3) **排泄速度**
該当資料なし

- Ⅶ－７ 透析等による除去率**
- (1) **腹膜透析**
該当資料なし
 - (2) **血液透析**
該当資料なし
 - (3) **直接血液灌流**
該当資料なし

[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ－１ 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ－２ 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤に対し過敏症の既往歴がある患者

Ⅷ－３ 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ－４ 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「[Ⅵ]治療に関する項目」を参照すること。

Ⅷ－５ 慎重投与内容とその理由

該当しない

Ⅷ－６ 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

Ⅷ－７ 相互作用

酸剤との配合で酵素力を失う
強酸又は強アルカリにより失活する

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

Ⅷ－８ 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

過敏症：発疹等の過敏症状が現れた場合、投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[Ⅷ－８ 2)その他の副作用]の項 参照。

- VIII-9 高齢者への投与
該当資料なし
- VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦等への投与
該当資料なし
- VIII-11 小児等への投与
該当資料なし
- VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響
該当資料なし
- VIII-13 過量投与
該当資料なし
- VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
該当資料なし
- VIII-15 その他の注意
該当資料なし
- VIII-16 その他
該当資料なし

[IX] 非臨床試験に関する項目

- IX-1 一般薬理
該当資料なし
- IX-2 毒性
 - (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

[X] 取扱い上の注意等に関する項目

- X-1 有効期間又は使用期限
使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）
- X-2 貯法・保存条件
(1) 吸湿注意
(2) 30℃以下で保存すること。
気密容器
- X-3 薬剤取扱い上の注意点
該当資料なし
- X-4 承認条件
該当しない
- X-5 包装
500g
- X-6 同一成分，同効薬
該当しない
- X-7 国際誕生年月日
不明
- X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号
製造承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による）
承認番号：22000AMX02198000
- X-9 薬価基準収載年月日
2008年12月19日（販売名変更による）
- X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない
- X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
第21次再評価結果公表年月日：1983年4月22日
効能・効果
有効であることが推定できるもの
主として炭水化物の消化異常症状の改善
用法・用量
ジアスターゼとして、通常成人1回0.3～0.5 g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。
- X-12 再審査期間
該当しない
- X-13 長期投与の可否
可
本剤は、厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。

X-14 厚生省薬価基準収載医薬品コード
2331003X1280

X-15 保険給付上の注意
該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

1) 第十六改正日本薬局方解説書, C1787-C1789, 廣川書店 (2011)

X I - 2 その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

[X II] 参考資料

主な外国での発売状況
該当資料なし

[X III] 備考

その他の関連資料
該当資料なし

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号