

貯 法：室温保存，気密容器

使用期限：3年

(使用期限をラベルに表示している)

ケイラーゼ SA 配合顆粒

Keilase-SA Combination Granules

承認番号 23100AMX00045000

薬価収載 2019年6月

販売開始 2019年6月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
- 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。

【組成・性状】

1. 組成

本剤は240mg中に次の成分・分量を含有する。

有効成分	バイオヂアスターゼ2000	5mg	胃溶性顆粒 (類白色)
		ニューラーゼ	
	セルラーゼAP3	5mg	腸溶性顆粒 (褐色)
	膵臓性消化酵素8AP	40mg	
	プロザイム6	15mg	
添加物	乳糖水和物，トウモロコシデンブレン，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		

2. 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。

【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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。

2. 副作用

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。

下記の副作用があらわれることがあるので，異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	配合成分膵臓性消化酵素8APによるくしゃみ，流涙，皮膚発赤等

【薬効薬理】

有効成分の消化作用上の特性

胃溶性顆粒の酵素	作用基質	至適pH
バイオヂアスターゼ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

腸溶性顆粒の酵素	作用基質	至適pH
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

【取扱い上の注意】

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

(2) 調剤上の留意事項

調剤時に顆粒の腸溶性皮膜を破損せぬように注意すること。

(3) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，ケイラーゼSA配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

100 g，1 kg，5 kg

【主要文献】

- 株式会社三恵薬品 社内資料

【文献請求先】

株式会社 三恵薬品 品質管理室
〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地
TEL (0532) 45-6136

製造販売元

株式会社 三恵薬品

〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地