

貯法	湿気を避けて室温保存
使用期限	外箱に最終年月表示

### 消化酵素製剤

# エクセラゼ® 配合錠

## EXCELASE® COMBINATION TABLETS

承認番号	22100AMX00962000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

#### 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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

#### 【組成・性状】

##### (1)組成

エクセラゼ配合錠は、1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	サナクターゼM	50mg	外層
	メイセラゼ	50mg	
	プロクターゼ	100mg	
	オリパーゼ2S	20mg	
	膵臓性消化酵素TA	100mg	腸溶性内核錠
添加物	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		

##### (2)製剤の性状

剤形	色	外形			重量(g)
		表	裏	側面	
フィルム注1)コート錠	白色				0.465

注1) 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。

#### 【効能・効果】

消化異常症状の改善

#### 【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。

#### 【使用上の注意】

##### (1)副作用

全国の医療機関より寄せられた一般臨床試験報告における副作用発現は420例中3例(0.71%)で、その内容は下痢1例(0.24%)、軟便2例(0.48%)であった。(再評価結果)

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
過敏症注2)	くしゃみ、流涙、皮膚発赤、発疹等	——
消化器	——	食欲不振、胃部膨満感、悪心、下痢等

注2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

##### (2)適用上の注意

###### 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報告されている)

#### 【臨床成績】

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。

#### 【薬効薬理】

各酵素は活性pH域でそれぞれの基質に対し作用する。

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
メイセラゼ	繊維素	2.0~6.0
プロクターゼ	たん白	1.0~4.0
オリパーゼ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

#### 【包 装】\*\*

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

#### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】\*\*

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