

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 2008 に準拠して作成



剤 形	硬カプセル剤														
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない														
規 格 ・ 含 量	<p>1 カプセル中に下記の成分を含有する。</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>(胃溶性粉末) モルシン</td> <td style="text-align: right;">40mg</td> </tr> <tr> <td>                                ニューラーゼ</td> <td style="text-align: right;">30mg</td> </tr> <tr> <td>                                ピオヂアスターゼ 2000</td> <td style="text-align: right;">20mg</td> </tr> <tr> <td>                                オリパーゼ 4S</td> <td style="text-align: right;">50mg</td> </tr> <tr> <td>                                セルラーゼ AP3</td> <td style="text-align: right;">15mg</td> </tr> <tr> <td>(腸溶性顆粒) プロナーゼ</td> <td style="text-align: right;">5mg</td> </tr> <tr> <td>                                膵臓性消化酵素 TA</td> <td style="text-align: right;">100mg</td> </tr> </table>	(胃溶性粉末) モルシン	40mg	ニューラーゼ	30mg	ピオヂアスターゼ 2000	20mg	オリパーゼ 4S	50mg	セルラーゼ AP3	15mg	(腸溶性顆粒) プロナーゼ	5mg	膵臓性消化酵素 TA	100mg
(胃溶性粉末) モルシン	40mg														
ニューラーゼ	30mg														
ピオヂアスターゼ 2000	20mg														
オリパーゼ 4S	50mg														
セルラーゼ AP3	15mg														
(腸溶性顆粒) プロナーゼ	5mg														
膵臓性消化酵素 TA	100mg														
一 般 名	<p>和名：規格・含量を参照</p> <p>洋名：「 .名称に関する項目 2.一般名」を参照</p>														
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	<p>製造販売承認年月日：2009年6月30日(販売名変更による)</p> <p>薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更による)</p> <p>発 売 年 月 日：1984年6月2日</p>														
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：科研製薬株式会社														
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先															
問 合 せ 窓 口	<p>科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室</p> <p>T E L : 0120-519874</p> <p>受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日その他当社の休業日を除く)</p> <p>医療関係者向けホームページ：<a href="http://www.kaken.co.jp/">http://www.kaken.co.jp/</a></p>														

本 IF は 2009 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会によってIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ IFの様式 ]

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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [ IFの作成 ]

IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ IFの発行 ]

「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4.利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

．概要に関する項目		9．製剤中の有効成分の確認試験法	6
1．開発の経緯	1	10．製剤中の有効成分の定量法	6
2．製品の治療学的・製剤学的特性	1	11．力価	6
．名称に関する項目		12．混入する可能性のある夾雑物	6
1．販売名	2	13．治療上注意が必要な容器に関する情報	6
(1) 和 名	2	14．その他	6
(2) 洋 名	2	．治療に関する項目	
(3) 名称の由来	2	1．効能又は効果	7
2．一般名	2	2．用法及び用量	7
(1) 和 名(命名法)	2	3．臨床成績	7
(2) 洋 名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3．構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
4．分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	7
5．化学名(命名法)	2	(5) 検証的試験	7
6．慣用名、別名、略号、記号番号	2	(6) 治療的使用	7
7．CAS登録番号	2	．薬効薬理に関する項目	
．有効成分に関する項目		1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
1．物理化学的性質	3	2．薬理作用	8
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(3) 吸湿性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点	3	．薬物動態に関する項目	
(5) 酸塩基解離定数	3	1．血中濃度の推移・測定法	9
(6) 分配係数	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(7) その他の主な示性値	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
2．有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
3．有効成分の確認試験法	4	(4) 中毒域	9
4．有効成分の定量法	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
．製剤に関する項目		(6) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	9
1．剤 形	5	2．薬物速度論的パラメータ	9
(1) 剤形の区別、規格及び性状	5	(1) コンパートメントモデル	9
(2) 製剤の物性	5	(2) 吸収速度定数	9
(3) 識別コード	5	(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定なpH域等	5	(4) 消失速度定数	9
2．製剤の組成	5	(5) クリアランス	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(6) 分布容積	9
(2) 添加物	5	(7) 血漿蛋白結合率	9
(3) その他	5	3．吸 収	10
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	4．分 布	10
4．製剤の各種条件下における安定性	6	(1) 血液 - 脳関門通過性	10
5．調製法及び溶解後の安定性	6	(2) 血液 - 胎盤関門通過性	10
6．他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(3) 乳汁への移行性	10
7．溶出性	6	(4) 髄液への移行性	10
8．生物学的試験法	6	(5) その他の組織への移行性	10

5 . 代 謝	10	2 . 毒性試験	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	10	(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(4) その他の特殊毒性	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10		
6 . 排 泄	10	. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	10	1 . 規制区分	17
(2) 排泄率	10	2 . 有効期間又は使用期限	17
(3) 排泄速度	11	3 . 貯法・保存条件	17
7 . 透析等による除去率	11	4 . 薬剤取扱い上の注意点	17
		(1) 薬局での取り扱いについて	17
. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	17
1 . 警告内容とその理由	12	5 . 承認条件等	17
2 . 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	12	6 . 包 装	17
3 . 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12	7 . 容器の材質	17
4 . 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12	8 . 同一成分・同効薬	17
5 . 慎重投与内容とその理由	12	9 . 国際誕生日	18
6 . 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	12	10 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
7 . 相互作用	12	11 . 薬価基準収載年月日	18
(1) 併用禁忌とその理由	12	12 . 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18
(2) 併用注意とその理由	12	13 . 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
8 . 副作用	12	14 . 再審査期間	18
(1) 副作用の概要	12	15 . 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
(2) 重大な副作用と初期症状	12	16 . 各種コード	18
(3) その他の副作用	13	17 . 保険給付上の注意	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	13		
(5) 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	13	. 文 献	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	13	1 . 引用文献	20
9 . 高齢者への投与	13	2 . その他の参考文献	20
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13		
11 . 小児等への投与	13	. 参考資料	
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	13	1 . 主な外国での発売状況	21
13 . 過量投与	13	2 . 海外における臨床支援情報	21
14 . 適用上の注意	13		
15 . その他の注意	13	. 備 考	
16 . その他	14	1 . その他の関連資料	22
		(1) JANコード	22
. 非臨床試験に関する項目			
1 . 薬理試験	15		
(1) 薬効薬理試験	15		
(2) 副次的薬理試験	15		
(3) 安全性薬理試験	15		
(4) その他の薬理試験	15		

# 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

1962年に承認された「セブニー」は、消化酵素製剤のパイオニアとしてスタンダードドラッグ的位置にあった。しかしながら、セブニー発売以後の食生活の変化は著しく、より強力かつバランスのよい総合消化酵素剤を提供するため、鋭意検討を重ねた結果、セブニーの処方内容を一部変更し、「セブニー・P」として1983年2月に承認を得て発売に至った。

なお、セブニー・Pは「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000年9月19日付医薬発第935号）」に基づき、2007年9月に「セブニー・Pカプセル」へ名称を変更した。さらにその後、「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて（2008年9月22日付薬食審査発第0922001号、薬食安発第0922001号）」に基づき、2009年6月に「セブニー・P配合カプセル」へ名称を変更し現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) セブニー・P配合カプセルは、でんぷん、たん白、脂肪及びせんい素を分解する7種類の酵素が配合された消化酵素製剤で、これらの協力作用により各種消化機能障害ならびにこれらの随伴症状を改善する（「.薬効薬理に関する項目」参照）。
- 2) 旧処方製剤（セブニー）がでんぷん食中心の食生活に合わせていた点を改良し、特に脂肪消化作用について配慮しながら、でんぷん、たん白、脂肪、せんいと多様化した食生活に合致する高単位の総合消化酵素製剤である。
- 3) 本剤は7種類の消化酵素がそれぞれの特性を十分に発揮するよう、胃溶性粉末と腸溶性顆粒として充填されたカプセル剤である（「.薬効薬理に関する項目」参照）。
- 4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある（頻度不明）

## ．名称に関する項目

---

### 1．販売名

- (1) 和 名：セブンイー・P 配合カプセル
- (2) 洋 名：SEVEN E・P Combination Cap.
- (3) 名称の由来：7 種類の酵素 ( Enzyme ) に由来する。

### 2．一般名

(1) 和 名	(2) 洋 名	(3) ステム
モルシン	Molsin	不明
ニューラーゼ	Newlase	-ase ( 酵素 )
ビオチアスターゼ 2000	Biodiastase2000	-ase ( 酵素 )
オリパーゼ 4S	Olipase 4S	-ase ( 酵素 )
セルラーゼ AP3	Cellulase AP3	-ase ( 酵素 )
プロナーゼ	Pronase	-ase ( 酵素 )
膵臓性消化酵素 TA	Pancreatic digestive enzyme TA	不明

### 3．構造式又は示性式

酵素のため不明

### 4．分子式及び分子量

該当資料なし

### 5．化学名 ( 命名法 )

該当資料なし

### 6．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7．CAS 登録番号

該当資料なし

## ．有効成分に関する項目

### 1．物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

酵素名	外観・性状	溶解性	吸湿性
モルシン	灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	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。	該当資料なし
ニューラーゼ	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。	あり
ピオチアスターゼ 2000	淡黄白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	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。	あり
オリパーゼ 4S	白色～灰白色の粉末で、わずかに特異なおい及び味がある。	水に極めて溶けにくく、エタノール又はアセトンにほとんど溶けない。	あり
セルラーゼ AP3	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。	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。	あり
プロナーゼ	白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。	水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	該当資料なし
膵臓性消化酵素 TA	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。	水にわずかに混濁して溶け、エタノール(95)又はアセトンにほとんど溶けない。	あり

#### (2) 溶解性

「(1) 外観・性状」の項参照。

#### (3) 吸湿性

「(1) 外観・性状」の項参照。

#### (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

プロナーゼ：水溶液(1/100)のpHは6.7～8.3である。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

各成分において安定性試験を行った結果は下表の通りである。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
モルシン	—	—	—	55 以下では全く安定
オリパーゼ4S	室温	12ヵ月	ポリエチレン 中蓋付瓶	ほとんど活性の低下はみられなかった。
プロナーゼ	室温	36ヵ月	—	残存活性は平均92.0%であった。

### 残 存 活 性 (試験開始時を 100%とした時)

保存条件		5	室温	40	散乱 光下	蛍光 灯下	25 , 58%RH	25 , 75%RH	25 , 93%RH	40 , 53%RH	40 , 75%RH	
保存期間		36ヵ月			12ヵ月		3ヵ月					
保存形態		ガラス瓶 (密封)			ガラス瓶 (密封)		秤量瓶 (開放)					
結果	ニューラーゼ	たん白 消化力	88	85	37	94	92	99	95	73	92	76
	バイオアスターゼ2000	でんぷん 糖化力	96	91	65	98	96	96	90	72	92	40
		たん白 消化力 pH3.0	90	87	60	90	90	97	92	77	94	60
		たん白 消化力 pH6.0	94	88	73	90	89	93	88	70	87	68
		せんい 消化力	87	83	59	89	87	99	95	78	86	50
	セルラーゼAP3	せんい 消化力	85	77	60	88	87	97	93	77	86	45
	膵臓性消化 酵素TA	でんぷん 糖化力	90	77	53	90	89	95	78	10	80	33
		たん白 消化力	90	83	75	93	91	99	92	80	90	75
		脂肪消化力	89	80	59	90	89	98	73	50	77	45

(%)

## 3. 有効成分の確認試験法

各酵素を試料溶液として基質に作用させ、得られた反応液の性状や呈色反応により確認する。

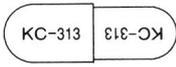
## 4. 有効成分の定量法

酵 素 名	定量法
モルシン	たん白消化力試験法
ニューラーゼ	たん白消化力試験法、脂肪消化力試験法
バイオアスターゼ2000	でんぷん消化力試験法(でんぷん糖化力測定法、でんぷん糊精化力測定法)、たん白消化力試験法、せんい素消化力試験法(せんい素糖化力試験法)
オリパーゼ4S	脂肪消化力試験法
セルラーゼAP3	せんい素消化力試験法(せんい素糖化力試験法)
プロナーゼ	たん白消化力試験法
膵臓性消化酵素TA	でんぷん消化力試験法(でんぷん糖化力測定法)、たん白消化力試験法、脂肪消化力試験法

## ．製剤に関する項目

### 1．剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

性状	外形	サイズ
キャップが緑色不透明、ボディが白色不透明の硬カプセル剤である。		1号カプセル 全長：19.5mm 蓋部径：6.90mm 胴体部径：6.61mm 重量：381mg

#### (2) 製剤の物性

内容物：淡灰黄色～淡黄褐色の胃溶性粉末及び淡黄褐色の腸溶性顆粒で、わずかに特異なおい及び味がある。

崩壊性：本剤は日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行う時、これに適合する(カプセル剤及び内容物)。

#### (3) 識別コード

KC-313 (カプセル表面)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2．製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1カプセル中に下記の成分を含有する。

胃溶性粉末		腸溶性顆粒	
モルシン	40mg	プロナーゼ	5mg
ニューラーゼ	30mg	膵臓性消化酵素 TA	100mg
ビオチアスターゼ2000	20mg		
オリパーゼ4S	50mg		
セルラーゼAP3	15mg		

#### (2) 添加物

内容物に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、精製セラック、グリセリン脂肪酸エステル、乳糖水和物を含有する。

また、カプセル本体に黄色5号、緑色3号、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

#### (3) その他

特になし

### 3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、セブニー・P 配合カプセルは通常の市場流通下において 30 ヶ月安定であることが確認された。

保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
室温	最終包装	30 ヶ月	適合

性状、崩壊性、でんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、たん白消化力、脂肪消化力、せんい素消化力

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性

該当資料なし

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) でんぷん消化力
- 2) たん白消化力
- 3) 脂肪消化力
- 4) せんい素消化力

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) でんぷん消化力試験法（でんぷん糖化力測定法、でんぷん糊精化力測定法）
- 2) たん白消化力試験法
- 3) 脂肪消化力試験法
- 4) せんい素消化力試験法

#### 11. 力価

該当しない

#### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 14. その他

特になし

## ．治療に関する項目

---

### 1．効能又は効果

消化異常症状の改善

### 2．用法及び用量

通常、成人 1 回 1 カプセル、1 日 3 回、食後直ちに経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3．臨床成績

#### ( 1 ) 臨床データパッケージ

該当しない

#### ( 2 ) 臨床効果

該当資料なし

#### ( 3 ) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ( 4 ) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### ( 5 ) 検証的試験

該当資料なし

#### ( 6 ) 治療的使用

該当資料なし

# 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

各種消化酵素（ $\alpha$ -アミラーゼ、ペプシン、トリプシン、リパーゼ、セルラーゼ、ジアスターゼ、パンクレアチン等）

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

作用部位：消化管内

作用機序：でんぷん、たん白質、脂肪、せんい素を消化する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤にはモルシン、ニューラーゼ、ピオヂアスターゼ 2000、オリパーゼ 4S、セルラーゼ AP3、プロナーゼ、膵臓性消化酵素 TA の 7 種類の酵素が配合されており、これらの酵素の協力作用によりでんぷん、たん白質、脂肪及びせんい素に対し強い消化作用をあらわす<sup>3)</sup>。

また、それぞれの酵素はその至的 pH のもとで作用を発揮するよう胃溶性粉末と腸溶性顆粒とに製剤化され、胃溶性粉末は胃～腸で作用し、腸溶性顆粒は胃で失活することなく腸へ移行し作用する。

製剤	酵素名	起 源	消化作用	至適pH
胃 溶 性 粉 末	モルシン	<i>Aspergillus saitoi</i>	たん白質	2～3.5
	ニューラーゼ	<i>Rhizopus niveus</i>	たん白質	2.5～4.5
	ピオヂアスターゼ 2000	<i>Aspergillus</i> 属の糸状菌	でんぷん	4～6.5
			たん白質	2.5～7
			脂肪	4～6
	オリパーゼ4S	<i>Rhizopus</i> 属の新株NR400	脂肪	4～6
セルラーゼAP3	<i>Aspergillus niger</i>	せんい素	6～8	
腸 溶 性 顆 粒	プロナーゼ	<i>Streptomyces griseus</i>	たん白質	4～5.5
	膵臓性消化酵素TA	豚の膵臓	でんぷん	7～9
			たん白質	6.5～8
脂肪			7.5～10	
			脂肪	7.5～9

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## ．薬物動態に関する項目

---

### 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 ) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

( 4 ) 中毒域

該当資料なし

( 5 ) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

( 6 ) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2．薬物速度論的パラメータ

( 1 ) コンパートメントモデル

該当資料なし

( 2 ) 吸収速度定数

該当資料なし

( 3 ) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

( 4 ) 消失速度定数

該当資料なし

( 5 ) クリアランス

該当資料なし

( 6 ) 分布容積

該当資料なし

( 7 ) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 分 布

#### (1) 血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液 - 胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

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

### 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

### 6. 排 泄

#### (1) 排泄部位及び経路

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

7 . 透析等による除去率

該当資料なし

## ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1．警告内容とその理由

該当しない

### 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）】

- 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

### 3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5．慎重投与内容とその理由

該当しない

### 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

### 7．相互作用

#### （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

### 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。

#### （2）重大な副作用と初期症状

##### 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）（いずれも頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。

( 3 ) その他の副作用

その他の副作用

過敏症

配合成分パングレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤等を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。

( 4 ) 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

( 5 ) 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

( 6 ) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「 2 . 禁忌内容とその理由」、 「 ( 2 ) 重大な副作用」及び「 ( 3 ) その他の副作用」の項参照

9 . 高齢者への投与

該当しない

10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11 . 小児等への投与

該当しない

12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13 . 過量投与

該当しない

14 . 適用上の注意

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。 )

15 . その他の注意

該当しない

16 . その他

特になし

## ・非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「 . 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験<sup>4-8)</sup>

- ・ニューラーゼ<sup>4)</sup>、ピオジアスターゼ 2000<sup>5)</sup>、セルラーゼ AP3<sup>6)</sup> :  
中枢神経系、循環呼吸器系、平滑筋、尿排泄量、胃液分泌に対し特異な作用は認められていない。
- ・膵臓性消化酵素 TA<sup>7)</sup> :  
中枢神経系、循環呼吸器系、自律神経系に対し特異な作用は認められていない。
- ・プロナーゼ<sup>8)</sup> :  
一般薬理試験として中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系および平滑筋に対する作用を検討した結果、たん白分解作用による影響以外、特異な影響は認められなかった。
- ・モルシン、オリパーゼ 4S :  
該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>4-6,9-11)</sup>

(経口投与)

酵素名	使用動物	LD <sub>50</sub>	備考
モルシン <sup>9)</sup>	ラット	15,000mg/kg <	
	マウス	25,000mg/kg <	
ニューラーゼ <sup>4)</sup>	ラット	20,000mg/kg <	
	マウス	25,000mg/kg <	
ピオジアスターゼ 2000 <sup>5)</sup>	ラット	20,000mg/kg <	
	マウス	20,000mg/kg <	
セルラーゼ AP3 <sup>6)</sup>	ラット	30,900mg/kg <	
	マウス	28,200mg/kg <	
プロナーゼ <sup>10)</sup>	ラット	4,010mg/kg <	死亡例では腸管の出血性病変や穿孔が認められた。
	マウス	3,290mg/kg <	
	ウサギ	1,407mg/kg <	
膵臓性消化酵素 TA <sup>11)</sup>	ラット	10,000mg/kg <	
	マウス	10,000mg/kg <	

## (2) 反復投与毒性試験 4~6,10~20)

(経口投与)

酵素名	使用動物	1日投与量 (mg/kg)	投与期間	無影響量	
モルシン <sup>12~14)</sup>	ラット	10, 100, 1,000	14日	1,000mg/kg/日以上	
		20, 200, 1,000, 5,000	90日	5,000mg/kg/日以上	
	マウス	250, 500, 1,000	9週	1,000mg/kg/日以上	
ニューラーゼ <sup>4)</sup>	ラット	1,000, 2,000, 4,000	30日	4,000mg/kg/日以上	
		2,000, 4,000, 8,000	26週	8,000mg/kg/日以上	
ビオヂアスターゼ 2000 <sup>5)</sup>	ラット	800, 4,000, 20,000	30日	4,000mg/kg/日	
		400, 2,000, 10,000	26週	2,000mg/kg/日	
オリパーゼ 4S <sup>15,16)</sup>	マウス	160, 400	8週	400mg/kg/日以上	
	ラット	・ <i>Rhizopus</i> 属分離菌培養物乾燥粉体 1%および 10%* ・ <i>Rhizopus</i> 属分離菌培養物を精製したリパーゼ含有粉体 1%および 10%*	6ヵ月	341.3g~543.1g (薬剤総量)	
セルラーゼ AP3 <sup>6)</sup>	ラット	500, 2,500, 12,500	5週	12,500mg/kg/日以上	
			26週	2,500mg/kg/日	
プロナーゼ <sup>10,17~20)</sup>	ラット	50, 160, 500, 1,500	1ヵ月	50mg/kg/日	
			0.015, 0.050, 0.150, 0.500 (%)*	3ヵ月	約 100mg/kg/日
			0.005, 0.020, 0.080, 0.320 (%)*	6ヵ月	40~47mg/kg/日
			0.005, 0.020, 0.080, 0.320 (%)*	12ヵ月	約 36mg/kg/日
	ウサギ	13, 50, 200	1ヵ月	13mg/kg/日	
3ヵ月			50mg/kg/日		
膵臓性消化酵素 TA <sup>11)</sup>	ラット	400, 2,000, 10,000	30日	10,000mg/kg/日	

\*: 飼料添加濃度

## (3) 生殖発生毒性試験

## ・プロナーゼ:

器官形成期投与試験<sup>21)</sup>

ICR系マウス及びWister系ラットにおいて5、50、500mg/kgをそれぞれ胎仔の器官形成期に6日間連続経口投与し、妊娠末期の胎仔並びに自然分娩による出生仔を観察したところ、異常所見は観察されなかった。母体への無影響量は、マウスで500mg/kg、ラットで50mg/kg、胎仔並びに出生仔の無影響量はマウス、ラットとも500mg/kgと推定された。

## ・その他の酵素:

該当資料なし

## (4) その他の特殊毒性

## ・プロナーゼ:

抗原性試験<sup>22)</sup>

白色在来種ウサギを用いた全身性アナフィラキシー、能動性皮膚アナフィラキシー及び沈降反応試験と、SD系ラットを用いた受身皮膚アナフィラキシーと赤血球凝集反応試験を実施したところ静脈内投与では明らかな抗原性が認められたが、経口投与においてはいずれの試験法でも抗原性は認められなかった。

## ・その他の酵素:

該当資料なし

## ．管理的事項に関する項目

---

### 1．規制区分

製 剤：該当しない  
有効成分：該当しない

### 2．有効期間又は使用期限

使用期限：30 ヶ月（安定性試験結果に基づく）

### 3．貯法・保存条件

室温保存（湿気を避けること）

### 4．薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

外箱に表示の使用期限内に使用すること。使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「 - 14．適用上の注意」の項参照。

### 5．承認条件等

なし

### 6．包 装

P T P：100 カプセル（10 カプセル×10）、500 カプセル（10 カプセル×50）、1000 カプセル（10 カプセル×100）、2100 カプセル（21 カプセル×100）  
パ ラ：1000 カプセル

### 7．容器の材質

#### [ PTP 包装製品 ]

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピ ロ ー：アルミニウム、ポリエチレン

個 装 箱：紙

#### [ パラ包装製品 ]

袋 ：ポリエチレン

缶 ：金属

個 装 箱：紙

### 8．同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ポリトーゼ、エクセラゼ、タフマック E など

9. 国際誕生年月日

1983年2月26日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年6月30日

承認番号：22100AMX01560000

備考：旧販売名および旧販売名での承認年月日

セブニー・P 承認年月日：1983年2月26日

セブニー・Pカプセル 承認年月日：2007年9月14日

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

備考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

セブニー・P 薬価収載年月日：1984年6月2日 経過措置期間終了：2008年8月31日

セブニー・Pカプセル 薬価収載年月日：2007年12月21日 経過措置期間終了：2010年6月30日(予定)

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

承認時(1983年2月26日承認) 旧販売名「セブニー・P」承認時

【効能・効果】消化不良、過飲過食、過食時の消化促進、食欲不振、消化不良性下痢、腸内異常醗酵、腸内異常醗酵性下痢、消化機能障害および減退、各種疾患による消化機能障害、消化機能助長、消化不良に起因する胃腸疾患、手術後の消化力減退(ことに胃切除その他胃腸器手術後ならびに胆のう剔除後等)、溜飲、脂肪・蛋白質・炭水化物食事の消化促進

【用法・用量】通常、成人1回1カプセル、1日3回、食後直ちに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する

再評価結果に基づく効能・効果の変更(1989年10月25日承認)

【効能・効果】消化異常症状の改善

【用法・用量】変更なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月：1989年9月5日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
104712701	2339198M1049	620471201

備考：旧販売名(セブニー・Pカプセル)における各種コード

HOT(9桁)番号：104712701 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2339198M1030

レセプト電算コード：620006007

17．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# . 文 献

---

## 1 . 引用文献

- 1) セブニー・P 配合カプセルの長期安定性試験結果 (社内資料)
- 2) 笠貫順二 他: 医学と薬学, 12(2), 540, 1984.
- 3) セブニー・P およびレンチームの酵素消化力比較試験 (社内資料)
- 4) ニューラーゼの安全性薬理および毒性試験に関する資料 (社内資料)
- 5) ビオチアスターゼの安全性薬理および毒性試験に関する資料 (社内資料)
- 6) セルラーゼ AP の安全性薬理および毒性試験に関する資料 (社内資料)
- 7) 膵臓性消化酵素 TA の一般薬理作用に関する資料 (社内資料)
- 8) プロナーゼの一般薬理試験 (社内資料)
- 9) モルシンの毒性試験 (第 1 報) ラットおよびマウスにおける急性毒性試験 (社内資料)
- 10) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 単回投与、反復投与毒性試験 - (社内資料)
- 11) 松原幸人 他: 基礎と臨床, 19(2), 1060, 1985.
- 12) モルシンの毒性試験 (社内資料)
- 13) *Aspergillus Saitoi* から得た蛋白消化酵素剤 (モルシン) の亜急性毒性試験について (社内資料)
- 14) モルシンの毒性試験 (第 2 報) ラットにおける 3 ヶ月亜急性毒性試験 (社内資料)
- 15) オリパーゼ 4S の安全試験 (社内資料)
- 16) オリパーゼ 4S の慢性毒性試験 (社内資料)
- 17) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 慢性毒性 - (ラット経口投与、3 ヶ月) (社内資料)
- 18) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 慢性毒性 - (ウサギ経口投与、3 ヶ月) (社内資料)
- 19) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 慢性毒性 - (ラット経口投与、6 ヶ月) (社内資料)
- 20) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 長期毒性 - (ラット経口投与、12 ヶ月) (社内資料)
- 21) プロナーゼの毒性に関する研究 ( ) - 生殖・発生毒性試験 - (器官形成期投与試験) (社内資料)
- 22) プロナーゼの抗原性に関する研究 (社内資料)

## 2 . その他の参考文献

特になし

## . 参考資料

---

1 . 主な外国での発売状況

該当しない

2 . 海外における臨床支援情報

該当しない

## . 備 考

---

### 1 . その他の関連資料

#### ( 1 ) JAN コード

製品名	JAN コード
セブニー・P 配合カプセル	100 カプセルPTP : 4987042313403
	500 カプセルPTP : 4987042313427
	1000 カプセルPTP : 4987042313441
	2100 カプセルPTP : 4987042313489
	1000 カプセルバラ : 4987042313465

