

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

総合消化酵素製剤

# タンチパン® 配合錠

TANZYPAN

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	—	
規格・含量	1錠中： セルラーゼ AP3…………… 2mg ビオヂアスターゼ 2000 …… 2mg 膵臓性消化酵素 TA…………… 72mg ニューラーゼ…………… 1mg	
一般名	和名	洋名
	セルラーゼ AP3	Cellulase AP3
	ビオヂアスターゼ 2000	Biodiastase 2000
	膵臓性消化酵素 TA	Pancreatic digestive enzyme TA
	ニューラーゼ	Newlase
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2007年7月6日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>テバ製薬株式会社</b>	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/">http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/</a>	

本 I F は 2009 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。  
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。

# 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

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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 小委員会において I F 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 I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### [ I F の様式]

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤枠・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。
- ② I F 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。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 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。

### [ I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、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。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

### [ I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)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。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③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変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	12
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	12
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	12
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	12
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	12
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	13
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	13
3-3. 有効成分の確認試験法	4	8-14. 適用上の注意	13
3-4. 有効成分の定量法	4	8-15. その他の注意	13
4. 製剤に関する項目	5	8-16. その他	13
4-1. 剤形	5	9. 非臨床試験に関する項目	14
4-2. 製剤の組成	5	9-1. 薬理試験	14
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9-2. 毒性試験	14
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 管理的事項に関する項目	15
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	15
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	15
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	15
4-8. 生物学的試験法	6	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	15
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10-5. 承認条件等	15
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	7	10-6. 包装	15
4-11. 力価	7	10-7. 容器の材質	15
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	7	10-8. 同一成分・同効薬	15
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-9. 国際誕生年月日	15
4-14. その他	7	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
5. 治療に関する項目	8	10-11. 薬価基準収載年月日	16
5-1. 効能又は効果	8	10-12. 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	16
5-2. 用法及び用量	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5-3. 臨床成績	8	10-14. 再審査期間	16
6. 薬効薬理に関する項目	9	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	10-16. 各種コード	16
6-2. 薬理作用	9	10-17. 保険給付上の注意	16
7. 薬物動態に関する項目	10	11. 文献	17
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	11-1. 引用文献	17
7-2. 薬物速度論的パラメータ	10	11-2. その他の参考文献	17
7-3. 吸収	10	12. 参考資料	18
7-4. 分布	10	12-1. 主な外国での発売状況	18
7-5. 代謝	11	12-2. 海外における臨床支援情報	18
7-6. 排泄	11	13. 備考	19
7-7. 透析等による除去率	11	13-1. その他の関連資料	19

## 1. 概要に関する項目

### 1-1. 開発の経緯

セルラーゼ AP3・ビオチアスターゼ 2000・膵臓性消化酵素 TA・ニューラーゼ配合剤は、総合消化酵素製剤であり、国内では 1989 年に発売された。

弊社は、後発医薬品としてタンチパン錠の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に上市した。

その後、「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」(平成 12 年 9 月 19 日 医薬発第 935 号)に基づき、販売名をタンチパン錠からタンチパン配合錠へ変更して、2009 年 6 月に承認を取得、2009 年 9 月に薬価基準収載された。

### 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. タンチパン配合錠は、炭水化物、たん白質、脂肪及び繊維に対して消化分解作用を示す。本剤はそれぞれの消化酵素が最適 pH で働くよう製剤化されている。
2. 副作用として、配合成分膵臓性消化酵素 TA によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等があらわれることがある。

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

- ①和名  
タンチパン®配合錠
- ②洋名  
TANZYPAN
- ③名称の由来  
特になし

### 2-2. 一般名

- ①和名（命名法）  
セルラーゼ AP3  
ビオヂアスターゼ 2000  
膵臓性消化酵素 TA  
ニューラーゼ
- ②洋名（命名法）  
Cellulase AP3  
Biodiastase 2000  
Pancreatic digestive enzyme TA  
Newlase
- ③ステム  
-ase：酵素

### 2-3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 2-4. 分子式及び分子量

該当資料なし

### 2-5. 化学名（命名法）

該当資料なし

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

該当資料なし

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 物理化学的性質

##### ① 外観・性状

有効成分	外観・性状
セルラーゼ AP3	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なにおいを有する。
バイオヂアスターゼ 2000	淡黄白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいを有する。
膵臓性消化酵素 TA	淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なにおいを有する。
ニューラーゼ	淡黄色の粉末である。

##### ② 溶解性

###### ●セルラーゼ AP3

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	わずかに混濁して溶ける
エタノール (95)	10000mL 以上

###### ●バイオヂアスターゼ 2000

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	わずかに混濁して溶ける
エタノール (95)	10000mL 以上

###### ●膵臓性消化酵素 TA

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	わずかに混濁して溶ける
エタノール (95)	10000mL 以上
アセトン	10000mL 以上

###### ●ニューラーゼ

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	わずかに混濁して溶ける
エタノール (95)	10000mL 以上

##### ③ 吸湿性

該当資料なし

##### 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

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3-3. 有効成分の確認試験法

- セルラーゼ AP3  
せんい素糖化力
- バイオヂアスターゼ 2000
  - (1)でんぶん糖化力
  - (2)でんぶん糊精化力
  - (3)たん白消化力
  - (4)せんい素糖化力
- 膵臓性消化酵素 TA
  - (1)でんぶん糖化力
  - (2)たん白消化力
  - (3)脂肪消化力
- ニューラーゼ
  - (1)たん白消化力
  - (2)脂肪消化力

### 3-4. 有効成分の定量法

- セルラーゼ AP3  
せんい素糖化力
- バイオヂアスターゼ 2000
  - (1)でんぶん糖化力
  - (2)でんぶん糊精化力
  - (3)たん白消化力 (pH 3.0、pH6.0、pH8.0)
  - (4)せんい素糖化力
- 膵臓性消化酵素 TA
  - (1)でんぶん糖化力 (pH7.0)
  - (2)たん白消化力 (pH8.0)
  - (3)脂肪消化力 (pH8.0)
- ニューラーゼ
  - (1)たん白消化力 (pH 3.0)
  - (2)脂肪消化力 (pH7.0)



#### 4-4. 製剤の各種条件下における安定性

< 加速試験 > <sup>1)</sup>

保存条件：アルミ袋包装／アルミパックした PTP 包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目		包装形態	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		アルミ袋包装	白色～わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠である。	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった。	同左	同左	同左
		PTP包装	白色～わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠である。	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった。	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	第1液による試験	アルミ袋包装	60分以内に	6～16	6～13	5～12	6～12
		PTP包装	外層部が溶解	6～16	6～13	5～12	5～13
	第1液による試験	アルミ袋包装	120分間	崩壊しなかった	同左	同左	同左
		PTP包装	崩壊しない	崩壊しなかった	同左	同左	同左
	第2液による試験	アルミ袋包装	60分以内に	26～35	26～41	27～34	26～52
		PTP包装	崩壊	26～35	25～39	27～39	26～36
定量(%)	でんぷん糖化力(pH5.0)	アルミ袋包装	23～47単位	31.2±0.8	—	—	27.9±0.4
		PTP包装		31.2±0.8	—	—	29.5±0.4
	でんぷん糖化力(pH7.0)	アルミ袋包装	700～1400単位	1079.2±13.9	1073.7±19.6	1040.9±16.8	964.1±21.9
		PTP包装		1079.2±13.9	1115.7±13.7	1058.0±11.3	966.2±29.1
	たん白消化力(pH3.0)	アルミ袋包装	16～32単位	25.6±2.1	24.4±2.0	25.0±2.4	24.4±3.2
		PTP包装		25.6±2.1	27.3±2.6	23.2±1.8	25.0±2.3
	たん白消化力(pH8.0)	アルミ袋包装	7500～13500単位	12881.9±164.7	13150.2±166.5	12957.3±165.6	12952.1±148.6
		PTP包装		12881.9±164.7	13248.3±132.8	12905.9±212.7	12589.5±177.6
	脂肪消化力(pH8.0)	アルミ袋包装	193～386単位	367.2±10.3	370.5±6.0	360.4±12.2	361.3±12.5
		PTP包装		367.2±10.3	365.7±7.6	355.7±10.7	348.9±7.6
	せんい素糖化力	アルミ袋包装	1.9～3.8単位	2.98±0.4	2.62±0.1	2.67±0.1	3.02±0.3
		PTP包装		2.98±0.4	2.83±0.2	2.89±0.1	2.91±0.2

(平均値±標準偏差)

#### 4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 4-6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

#### 4-7. 溶出性

該当資料なし

#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

**4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

- (1) でんぷん糖化力
- (2) たん白消化力
- (3) 脂肪消化力
- (4) せんい素糖化力

**4－10. 製剤中の有効成分の定量法**

- (1) でんぷん糖化力 (pH5.0、pH7.0)
- (2) たん白消化力 (pH3.0、pH8.0)
- (3) 脂肪消化力 (pH8.0)
- (4) せんい素糖化力

**4－11. 力価**

該当しない

**4－12. 混入する可能性のある夾雑物性**

該当資料なし

**4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**4－14. その他**

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 効能又は効果

消化異常症状の改善

### 5-2. 用法及び用量

通常成人1回2錠を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。

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 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

##### 1)無作為化並行用量反応試験

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

#### ⑥治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

##### 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

該当しない

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

消化酵素

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序

タンチパン配合錠は、炭水化物、たん白質、脂肪及び繊維に対して消化分解作用を示す。本剤はそれぞれの消化酵素が最適 pH で働くよう製剤化されている。

含有消化酵素の作用は以下のとおりである。

#### ●セルラーゼ AP3

*Aspergillus* 属の糸状菌より得たセルロース分解酵素で、主に CMC-ase 作用を示すほか、 $C_1$ -セルラーゼ、 $\beta$ -グルコシダーゼ ( $\beta$ -セロビアーゼ) 及びヘミセルラーゼ作用を持つ。

#### ●ビオヂアスターゼ 2000

*Aspergillus* 属の糸状菌より得た酵素で、でんぷんに対して糊精化作用 ( $\alpha$ -アミラーゼ作用)、でんぷん、デキストリンに対して糖化作用 (S-アミラーゼ作用) を示し、pH3.0~9.0 の範囲ででんぷん粘度を低下させマルトース及びグルコースに分解する。また、pH2.0~9.0 の範囲でプロテアーゼ作用を現わし、たん白質をペプチド及びアミノ酸に分解する。

#### ●膵臓性消化酵素 TA

ブタの膵臓より製したもので、その酵素活性は日局パンクレアチンの 4.5 倍であり、でんぷん、たん白質及び脂肪に対して消化力を有する。

#### ●ニューラーゼ

*Rhizopus* 属の糸状菌より得た耐酸性たん白分解酵素で、その他、リパーゼ、アミラーゼ、セルラーゼ作用を示す。

#### ②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### ③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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

### 7-2. 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

### 7-3. 吸収

該当資料なし

### 7-4. 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

## 7-5. 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

## 7-6. 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

## 7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8-2. 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

### 8-3. 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

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 8-7. 相互作用

#### ① 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### ② 併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8-8. 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

該当記載事項なし

#### ③ その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
過敏症	配合成分豚臓性消化酵素 TA によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等

#### 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

8-2 (2)、8-8 ③「過敏症」の項参照

### 8-9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8-11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 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)

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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  
該当資料なし
- ④その他の薬理試験  
該当資料なし

### 9-2. 毒性試験

- 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

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：一

有効成分：一

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、タンチパン配合錠は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

### 10-3. 貯法・保存条件

室温保存

高温・湿気を避けて保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ① 薬局での取り扱いについて

特になし

#### ② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）

バラ包装：500錠

### 10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン、アルミニウム

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボルトミー配合錠（全星）

同 効 薬：エクセラージェ配合錠、タフマック E 配合カプセル、セブンイー・P 配合カプセル 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月26日

承認番号：22100AMX01099000

（旧販売名：タンチパン錠 承認年月日：2007年3月15日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

[タンチパン錠(旧販売名):2007年7月6日 経過措置期間終了:2010年6月30日]

10-12. 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

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	HOT 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
タンチパン配合錠	117805001	2339241F1048	621780501
タンチパン錠(旧販売名)	117805001	2339241F1030	620005516

10-17. 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。

## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)

### 11-2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料 特になし