

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

消炎酵素剤

セラペプターゼ錠 10mg 「タナベ」

セラペプターゼ錠

SERRAPEPTASE Tablets 10mg

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 日局 セラペプターゼ 10mg を含有 (20000 セラペプターゼ単位)
一般名	和名：セラペプターゼ 洋名：Serrapeptase
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 (販売名変更に伴う再承認) 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日 (変更銘柄名での収載日) 発売年月日：1988 年 7 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：田辺製薬販売株式会社 発売：田辺三菱製薬株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-507-319 受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.tanabe.co.jp/

本 IF は 2010 年 7 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 小委員会において 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]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 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「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]

- ①IF 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。
- ②IF 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。
- ③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。
- 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「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]

- ①「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。
- ②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。
- 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 IF が改訂される。

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号………… 7
7. CAS 登録番号…………… 7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 8
2. 有効成分の各種条件下における
安定性…………… 8
3. 有効成分の確認試験法…………… 8
4. 有効成分の定量法…………… 8

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 9
2. 製剤の組成…………… 9
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する
注意…………… 9
4. 製剤の各種条件下における安定
性…………… 10
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11
6. 他剤との配合変化(物理化学的
変化) …… 11
7. 溶出性…………… 11
8. 生物学的試験法…………… 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法………… 12
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 12
11. 力価…………… 12
12. 混入する可能性のある夾雑物………… 12
13. 治療上注意が必要な容器に関す
る情報…………… 12
14. その他…………… 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 用法及び用量…………… 13
3. 臨床成績…………… 13

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は
化合物群…………… 15
2. 薬理作用…………… 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 16
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸収…………… 17
4. 分布…………… 17
5. 代謝…………… 18
6. 排泄…………… 18
7. 透析等による除去率…………… 18

VIII. 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…………… 19
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)…………… 19
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由…………… 19
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由…………… 19
5. 慎重投与内容とその理由…………… 19
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法…………… 19
7. 相互作用…………… 19
8. 副作用…………… 20
9. 高齢者への投与…………… 21
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与………… 21
11. 小児等への投与…………… 21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 21
13. 過量投与…………… 21
14. 適用上の注意…………… 22
15. その他の注意…………… 22

16. その他	22
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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	25
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26

X I. 文献

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28

X III. 備考

その他の関連資料	29
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セラペプターゼ錠 10mg「タナベ」は、日本薬局方 セラペプターゼを有効成分とする消炎酵素剤である。

本剤は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1988 年 2 月にセフラターゼ錠 10 として承認を得て、1988 年 7 月に発売に至った。

その後、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1995 年 3 月 9 日付にて承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないものとして再評価結果が公示された。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を 2009 年 6 月にセラペプターゼ錠 10mg「タナベ」に変更し、2009 年 9 月に変更銘柄名で薬価基準に収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、セラチア (*Serratia*) 属細菌から製した、たん白分解作用を有する酵素であるセラペプターゼを有効成分とする消炎酵素剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 及び中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、間質性肺炎、PIE 症候群、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 :
セラペプターゼ錠 10mg 「タナベ」
- (2) 洋名 :
SERRAPEPTASE Tablets 10mg
- (3) 名称の由来 :
一般名＋剤形＋含量＋「タナベ」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) :
セラペプターゼ (JAN)
- (2) 洋名(命名法) :
Serrapeptase (JAN, INN)
- (3) ステム :
酵素：-ase

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

95077-02-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

灰白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性：

該当資料なし

(3) 吸湿性：

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

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. 有効成分の確認試験法

日局「セラペプターゼ」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「セラペプターゼ」の定量法による。

IV. 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・剤形 : 白色・フィルムコーティング錠(腸溶性)

外形 :

表	裏	側面	直径	7.3 mm
			厚さ	3.0 mm
			重量	150 mg

(2) 製剤の物性 :

本剤は, 日局一般試験法 崩壊試験法(2)腸溶性製剤の項により試験を行うとき, これに適合する。

(3) 識別コード :

CHS (本体, PTP 包材)

(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 錠中 日局 セラペプターゼ 10mg 含有
(20000 セラペプターゼ単位)

(2) 添加物 :

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, タルク, ヒプロメロースフタル酸エステル, グリセリン脂肪酸エステル, 酸化チタン

(3) その他 :

該当しない

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

(1) 加速試験¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	101.1	101.0	100.5	100.5	101.4	101.5

(2) 長期安定性試験¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合
	定量試験 (セラペプターゼ単位)	23900	20460

(3) 無包装状態での安定性試験

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化あり※1 (規格内)(○)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※1 (規格外)(△)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	—	変化あり※1 (規格内)(○)

※1 含量

試験項目：外観, 含量, 硬度, 崩壊性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外。)

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(物理化学的変化)

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) ゼラチン溶液による確認

(2) ニンヒドリン試液及びピリジンによる確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

次の疾患, 症状の腫脹の緩解

手術後及び外傷後, 慢性副鼻腔炎, 乳汁うっ滞(乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合)

痰の切れが悪く, 喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難

気管支炎, 肺結核, 気管支喘息

麻酔後の喀痰喀出困難

2. 用法及び用量

通常, 成人 1 回セラペプターゼとして 5 ～ 10mg を 1 日 3 回毎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。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く, また, 用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきでない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :

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 :

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：

該当しない

VI. 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

蛋白分解酵素製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾：

酵素作用によりブラジキニン、フィブリン、フィブリノゲンなどを分解するが、アルブミンや α -及び γ -グロブリンにはほとんど作用しない。炎症に伴う血管透過性の亢進や浮腫などを抑制するが、抗炎症作用には、炎症巣に蓄積した壊死組織や変性たん白質の分解とそれに伴う炎症巣の循環改善などが寄与していると考えられている。また、粘稠性の高い粘性痰や膿性痰を断片化して去痰作用を示す。

(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

VII. 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：

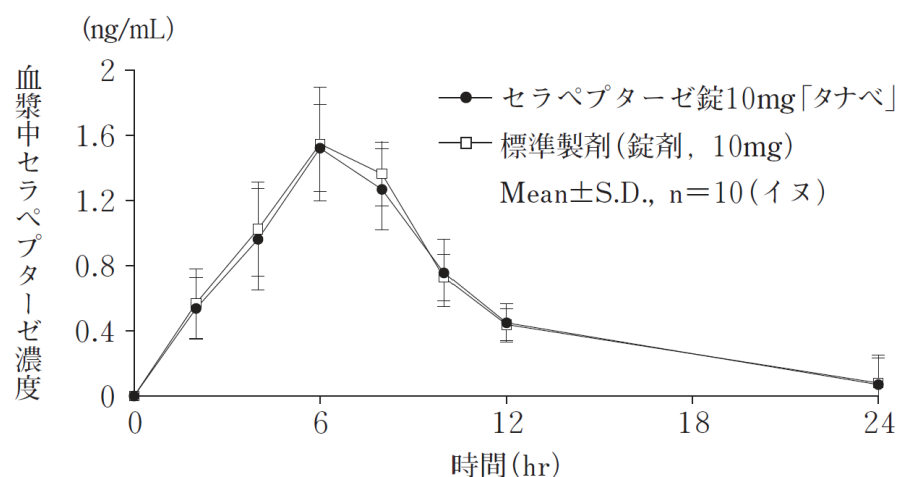
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験³⁾

<参考>

セラペプターゼ錠 10mg「タナベ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 錠(セラペプターゼとして 50mg) 雄性雑犬に絶食時経口投与して血漿中セラペプターゼ濃度を測定し統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度は、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

VIII. 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(現段階では定められていない)

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)

本剤の成分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

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 血液凝固異常のある患者〔出血傾向があらわれやすい。〕

(3) 重篤な肝障害又は腎障害のある患者〔出血傾向があらわれやすい。〕

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(現段階では定められていない)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤	抗凝血剤の作用が増強することがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	本剤はフィブリン、フィブリノーゲンに対し強い溶解能を示す。

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(頻度不明)：

- 1) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)及び中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)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。
- 2) 間質性肺炎, PIE 症候群：発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常, 好酸球増多を伴う間質性肺炎, PIE 症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3) 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(不快感, 口内異常感, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 血圧低下, 喘鳴, 呼吸困難, 全身紅潮, 顔面浮腫等)を起こすことがあるので、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。
- 4) 肝機能障害, 黄疸：AST (GOT), ALT (GPT)の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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：

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹, 痒痒, 発赤
消化器	食欲不振, 胃部不快感, 悪心, 嘔吐, 下痢
血液	鼻出血, 血痰等の出血傾向

注) 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：

禁忌：

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与＜抜粋＞：

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞：

1) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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) 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（不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、血圧低下、喘鳴、呼吸困難、全身紅潮、顔面浮腫等）を起こすことがあるので、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。

その他の副作用＜抜粋＞：

発疹、瘙痒、発赤があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない（現段階では定められていない）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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、更には穿孔を起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

該当資料なし

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験([VI. 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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（湿気を避けて保存し、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて：

該当資料なし

- (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）：

〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠（10 錠×10）
1000 錠（10 錠×100）

7. 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋アルミピロー
＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ダーゼン®5mg 錠, ダーゼン®10mg 錠, ダーゼン®顆粒 1%

同効薬：リゾチーム塩酸塩, セミアルカリプロティナーゼ, プロナーゼ, プロメ
ライン, ブロメライン・結晶トリプシン

不明

販売名	承認年月日	承認番号
セラペプターゼ錠 10mg「タナベ」	2009 年 6 月 26 日 (販売名変更に伴う再承認)	22100AMX01082000

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
セラペプターゼ錠 10mg「タナベ」	2009年9月25日 (変更銘柄名での収載日)	—

該当しない

内容：「製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	手術後並びに外傷後の消炎 下記疾患の消炎 耳鼻咽喉科領域…副鼻腔炎 産婦人科領域…乳房うっ積 泌尿器科領域…膀胱炎、副 睾丸炎 歯科・口腔外科領域…智歯周囲 炎、歯槽膿 瘍 次の疾患の喀痰咯出不全 気管支炎、肺結核、気管支喘息 麻酔後の喀痰咯出不全	次の疾患、症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後、慢性副鼻腔炎、 乳汁うっ滞(乳房マッサージ及び 搾乳を行っている場合) 痰の切れが悪く、咯出回数の多い下記 疾患の喀痰咯出困難 気管支炎、肺結核、気管支喘息 麻酔後の喀痰咯出困難

用法・用量	セラペプターゼとして、通常成人 1 日 15 ～ 30mg を 1 日 3 回に分けて毎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。 本剤の体内での作用機序は、なお解明されていない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。	通常、成人 1 回セラペプターゼとして 5 ～ 10mg を 1 日 3 回毎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。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきでない。
-------	---	---

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

販売名	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
セラペプターゼ錠 10mg「タナベ」	108666914	3959003F2158	620866609

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし