

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(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

消化酵素製剤
日本薬局方 ジアスターゼ
ジアスターゼ「ホエイ」
Diastase

剤形	粉末剤
規格・含量	1g中 日局 ジアスターゼ 1g
一般名	和名：ジアスターゼ 洋名：Diastase
製造販売承認年月日	1985年12月26日
薬価基準収載年月日	1950年9月1日
発売年月日	1952年8月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	5
VI. [薬効薬理に関する項目].....	6
VII. [薬物動態に関する項目].....	7
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	8
IX. [非臨床試験に関する項目].....	10
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	11
X I. [文 献].....	12
X II. [参考資料].....	12
X III. [備 考].....	12

I. 【概要に関する項目】

1. 開発の経緯(基原)	<p>ジアスターゼはでんぷんを加水分解する酵素に与えられる総称であるが、作用機構的にアミラーゼという名称が用いられている。アミラーゼは自然界における分布が広く、医薬用としては麦芽、カビ、細菌の生産する植物性アミラーゼのほか、膵臓より製する動物性アミラーゼが用いられている。Payen, Persoz(1833)は麦芽抽出液からエタノール沈殿により初めてジアスターゼを得たが、その後麦芽中にはでんぷん分子のα-1,4結合を任意の位置で切断するα-アミラーゼ(1,4-α-D-glucan glucanohydrolase)とでんぷん分子の非還元性末端からマルトース単位で順次分解するβ-アミラーゼ(1,4-α-D-glucan maltohydrolase)の2種類を含むことが知られた。麦芽抽出液をpH3で放置するとα-アミラーゼは選択的に分解され、β-アミラーゼのみを得ることができる。麦芽のα-アミラーゼ chwimmer,Balls(1948)により、β-アミラーゼはMeyer(1951)らにより結晶化が報告された。</p> <p>第3改正日本薬局方(1906年)以来継続収載されている。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケ合同会社)へ製造販売移管された。</p>
--------------	--

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名：ジアスターゼ「ホエイ」 洋名：Diastase
2. 一般名	和名：〔日局〕ジアスターゼ 洋名：Diastase
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式、分子量	
5. 化学名	
6. 慣用名、別名、 略名記号番号	
7. CAS 登録番号	

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	
2. 物理化学的性質	(1) 一般的性状： 淡黄色～淡褐色の粉末である。 (2) 溶解性(各種溶媒への溶解性)： 水に溶けにくく(混濁して溶ける)、エタノールにほとんど溶けない。 (3) 吸湿性：吸湿性である。 (4) 融点：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. 安定性 (温度・湿度・光)	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局各条「ジアスターゼ・定量法」に準じる
5. 有効性成分の定量法	

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	粉末剤
2. 組成	1g 中 日局 ジアスターゼ 1g 含有
3. 配合変化	強酸、強アルカリで失活する。 (「VI-2. (2) 作用機序」の項参照)
4. 製剤中の有効成分の確 認試験	「III. 有効成分に関する項目」参照
5. 製剤中の有効成分の定 量法	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果 主として炭水化物の消化異常症状の改善</p>
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量 ジアスターゼとして、通常、成人 1 回 0.3～0.5g 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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 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調査・試験の概要 該当資料なし</p> <p>(7) その他 該当資料なし</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物	サナクターゼ、ジアスマン等微生物性酵素 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。
2. 薬理作用	(1)作用部位：胃、小腸上部 (2)作用機序 ¹⁾ ： 本薬は麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、 α 、 β の両アミラーゼがあり、両者共にでんぷんに作用する。麦芽アミラーゼの至適 pH は弱酸性 (pH4.5～5.5) であり強酸、強アルカリで失活する。従って、本薬を消化薬として用いる場合には、食物が胃液と混合する前に作用させる必要がある。

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の 推移・測定法</p>	<p>(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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数：該当資料なし (2) バイオアベイアビリティ：該当資料なし (3) 消失速度定数：該当資料なし (4) クリアランス：該当資料なし (5) 分布容積：該当資料なし (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし (2) 胎児への移行性：該当資料なし (3) 乳汁中への移行性：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</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(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の分子種：該当資料なし (3) 初回通過効果：該当資料なし (4) 代謝物の活性：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</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位：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</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析：該当資料なし (2) 血液透析：該当資料なし (3) 直接血液灌流：該当資料なし</p>

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> </div>
	<p>(6) 授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> </div>
	<p>(7) 小児等 設定されていない</p>
	<p>(8) 高齢者 設定されていない</p>

7. 相互作用	<p>(1)併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2)併用注意とその理由 設定されていない</p>				
8. 副作用	<div data-bbox="529 427 1390 562" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> </div> <p>(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <div data-bbox="529 707 1390 887" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="545 757 1374 842"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹等</td> </tr> </table> </div>		頻度不明	過敏症	発疹等
	頻度不明				
過敏症	発疹等				
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない				
10. 過量投与	設定されていない				
11. 適応上の注意	設定されていない				
12. その他の注意	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>				

Ⅸ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3年
2. 貯法・保存条件	30℃以下で保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意 開封後は、湿気を避けて保存すること。</p> </div>
4. 承認条件	なし
5. 包装(形態・規格)	500g [袋、乾燥剤入り]、1kg [袋、乾燥剤入り]
6. 同一成分・同効薬	同一有効成分：ジアスターゼ
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造承認年月日、 承認番号(許可)	製造承認年月日：1985年12月26日 承認番号：16000AMZ06270000
9. 薬価基準収載日	1950年9月1日
10. 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
11. 再評価結果年月日及び その内容	再評価結果：1983年4月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	
14. 厚生省薬価基準収載コ ード	2331003X1140
15. 保険給付上の注意	なし

X I. [文献]

1. 引用文献 2. その他の参考文献	1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-2131-2133
----------------------------	---

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	
------------	--

X III. [備考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

