

脂質代謝異常改善剤

# エルモナーゼ錠1800




《エラスターゼ錠》

ELMONASE TABLETS 1800

貯 法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 872189			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
22000AMX00103	2008年6月	1990年7月	1992年9月

### ※【組成・性状】

1錠中の有効成分	エラスターゼES ……………1800エラスターゼ単位		
添加物	アメ、乳糖水和物、セルロース、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Mg、無水ケイ酸、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、タルク		
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠		
識別コード	本体	Tw202	
	包装		
※ 外形	表 	裏 	側面 
※ 錠径(mm)	6.7		
※ 厚さ(mm)	3.9		
※ 質量(mg)	120		

### 【効能・効果】

高脂血症

### 【用法・用量】

通常、成人には1日量3錠を3回に分けて食前に経口投与する。  
効果不十分の場合は、6錠まで増量できる。  
ただし、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 副作用

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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感
消化器	悪心、食欲不振、胃障害、下痢、胃部不快感、腹部膨満感、便秘

注) このような症状があらわ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。

#### 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。]

### ※【薬物動態】

#### ※生物学的同等性試験

<参考資料>

エルモナーゼ錠1800と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ20錠(エラスターゼとして36000エラスターゼ単位)雄性ビーグル犬(n=20)に絶食単回経口投与し、血清中未変化体濃度につ

いて比較検討した結果、両製剤は生物学的に同等であると判断された<sup>1)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エラスターゼES (Elastase ES)

性 状：ブタのすい臓から製した酵素で、エラスチンを分解し、カゼイン、フィブリン及び変性コラーゲンなども分解する。通例、デキストランを加えたものである。灰色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

### ※【取扱い上の注意】

#### ※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年6ヵ月)の結果、エルモナーゼ錠1800は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

### ※【包 装】

※エルモナーゼ錠1800：1000錠 (PTP)

### ※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

### ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号