

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

消化酵素剤  
ジアスターゼ配合剤

	タフマック E 配合カプセル	タフマック E 配合顆粒
承認番号	22100AMX01545000	22100AMX01546000
販売開始	1967年2月	1967年12月

# タフマック® E 配合カプセル

# タフマック® E 配合顆粒

TOUGHMAC®-E Combination Capsules, TOUGHMAC®-E Combination Granules

2. 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. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	タフマック E 配合カプセル	タフマック E 配合顆粒
有効成分・ 含量	1カプセル中	0.5g中
	ジアスメン…………… 50 mg ジアスターゼ…………… 40 mg オノテース…………… 10 mg モルシン…………… 20 mg ボンラーゼ…………… 45 mg セルロシンA. P. …… 20 mg パンクレアチン…………… 120 mg ポリパーゼ…………… 30 mg オノブローゼA…………… 40 mg	
添加剤	乳糖水和物、ポビドン、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、シリコーン樹脂 カプセルにゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタンを含有する。	乳糖水和物、ポビドン、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、シリコーン樹脂

#### 3.2 製剤の性状

販売名	タフマック E 配合カプセル	
性状・剤形	微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ペレット（顆粒）を充てんした硬カプセル剤	
外形		
号数	0号	
長径(mm)	約22.0	
短径(mm)	約7.5	
質量(mg)	約570	
色調	頭部	白色不透明
	胴部	無色透明
識別コード	0N0 504	

販売名	タフマック E 配合顆粒
性状・剤形	微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ペレット顆粒剤であり、味及びにおいには特異的である。

4. 効能又は効果  
消化異常症状の改善

#### 6. 用法及び用量

通常成人1回タフマック E 配合カプセルは1～2カプセルを、タフマック E 配合顆粒は0.5～1gを1日2～3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。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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のみ投与すること。

##### 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。

#### 10. 相互作用

##### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	アカルボースは本剤のアミラーゼ活性を阻害する。

#### 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。

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～0.5%未満	頻度不明
過敏症		くしゃみ、流涙、皮膚発赤等
消化器	下痢、腹部膨満感、嘔気	

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

###### 〈カプセル〉

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ある。

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

胃腸疾患及び消化器術後症例110例の臨床試験では腹部自覚症状及び便秘性状、体重増加の他覚症状に対する有効率は41.8%を示す<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は7種の微生物産生消化酵素とジアスターゼ、パンクレアチンを配合した胃溶性及び腸溶性のミニ・ベレットタイプの消化酵素剤で、でんぷん、たん白質、脂肪、繊維素の消化を促進する。

### 18.2 薬理作用

18.2.1 本剤は広い活性pH域をもつ各酵素が有効に消化作用を示すように胃溶性及び腸溶性ミニ・ベレット顆粒とし、食物中のでんぷん、たん白質、脂肪、繊維素の消化を促進する。

酵素名	起源	作用	活性pH域 (相対活性 50%以上)	溶解性
ジアスメン	<i>Bacillus amylosolvens</i>	でんぷん	4.0~8.0	胃 溶
ジアスターゼ	麦 芽	でんぷん	4.0~6.5	
オノテース	<i>Aspergillus oryzae</i>	でんぷん、 たん白質、 脂肪、 繊維素	2.5~10.0	
モルシン	<i>Aspergillus saitoi</i>	たん白質	2.0~6.0	
ボンラーゼ	<i>Rhizopus niveus</i>	たん白質、 脂肪	1.5~8.0	
セルロシン A. P.	<i>Aspergillus niger</i>	繊維素	2.0~6.0	腸 溶
パンクレアチン	ブタ膵臓	でんぷん、 たん白質、 脂肪	5.5~11.0	
ポリパーゼ	<i>Sclerotinia libertiana</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus subtilis</i>	でんぷん、 たん白質、 脂肪	3.5~10.5	
オノプローゼA	<i>Aspergillus melleus</i>	たん白質	5.5~11.0	

18.2.2 実験膵炎犬に試験食餌を与えて消化吸収率を調べた実験において、本剤投与により消化吸収率の改善及び脂肪性下痢の改善が認められている<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 名称：ジアスメン (Diasmen)

性状：白色の粉末である。

19.2 名称：ジアスターゼ (Diastase)

性状：淡黄色～淡褐色の粉末である。

19.3 名称：オノテース (Onotease)

性状：淡黄色～淡黄褐色の粉末である。水にわずかに混濁して溶け、エタノールにほとんど溶けない。

19.4 名称：モルシン (Molsin)

性状：灰白色の粉末である。水にわずかに混濁して溶け、エタノールにほとんど溶けない。

19.5 名称：ボンラーゼ (Bonlase)

性状：淡黄色の粉末である。水にわずかに混濁して溶け、エタノールにほとんど溶けない。

19.6 名称：セルロシン A. P. (Cellulosin A. P.)

性状：淡黄色～淡褐色の粉末である。

19.7 名称：パンクレアチン (Pancreatin)

性状：白色～淡黄色の粉末である。

19.8 名称：ポリパーゼ (Polypase)

性状：灰褐色の粉末である。

19.9 名称：オノプローゼ A (Onoprose A)

性状：淡黄褐色～褐色の粉末である。水にわずかに混濁して溶け、エタノールにほとんど溶けない。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 吸湿性があるため、開封後はなるべく速やかに使用すること。

20.2 本剤は動物の膵臓から精製したパンクレアチン及び微生物産生消化酵素等を用いている。このため原料により、製品間に若干の色調変動が認められることがあるが、品質には変化ない。

## 22. 包装

〈タフマックE配合カプセル〉

600カプセル [10カプセル (PTP) ×60、乾燥剤入り]  
1,000カプセル [10カプセル (PTP) ×100、乾燥剤入り]  
1,000カプセル [袋、バラ、乾燥剤入り]  
6,000カプセル [10カプセル (PTP) ×600、乾燥剤入り]

〈タフマックE配合顆粒〉

1g (分包) ×500包 [乾燥剤入り]  
500g [袋、乾燥剤入り]  
1g (分包) ×3,000包 [乾燥剤入り]  
3kg [袋、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) 長田 信ほか：新薬と臨床，1965；14：521-525，他2論文
- 2) 藤本 稔ほか：内科宝函，1965；12：155-159

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

小野薬品工業株式会社 くすり相談室  
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号  
電話 0120-626-190

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売

 **小野薬品工業株式会社**  
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号