



事務連絡（再評1）  
昭和60年2月1日

各都道府県薬務主管課再評価担当係殿

厚生省薬務局安全課再評価担当係

総合消化酵素剤の再評価申請に際し添付すべき資料の作成上の留意事項について

医療用医薬品のうち昭和42年10月1日から昭和60年1月31日までの間に製造（輸入）承認を受けた総合消化酵素剤は、昭和60年2月1日厚生省告示第11号をもって再評価の指定が行われたところですが、その申請に際し添付すべき資料の作成については、昭和60年1月7日薬発第4号薬務局長通知及び同日薬安第2号薬務局安全課長通知によるほか、下記事項に留意されたいので、御了知のうえ、貴管下関係各業者に対し周知徹底方よろしくお願ひします。

記

## 1 消化力試験

(1)

(1) 測定項目

(ア) でんぷん糖化力、たん白消化力及び脂肪消化力については必須である。

(イ) その他繊維素分解酵素を含有している場合には、その消化力も参考として測定すること。

(2) 測定方法

(ア) 昭和55年4月22日薬審第523号薬務局審査課長通知別添2によること。

(イ) 測定は少なくとも3ロットについて行い、1ロットにつき3回行うこと。

(3) 測定対象

次の2つについて行うこと。

(ア) 製剤について測定する。

この場合、必要があれば適当な前処理を行ってよい。

また、ひとつの製剤中に腸溶部分と非腸溶部分とがある場合には、それぞれの部分に対応する消化力を測定すること。なお、その際には消化管模型を用いて測定することが望ましい。

(イ) 製剤の配合成分たる各消化酵素の原体について測定し、その製剤中の配合割合によって算出する。

## 2 配合意義試験

消化酵素以外の有効成分を含有している製剤にあつては、その配合意義に関する資料が必要である（たとえば、胆汁成分が配合されている場合の脂肪消化力の増強等）。

## 3 その他

- (1) 非腸溶性製剤であつて、腸における効果発現をも目的とするものは、含有する酵素の耐酸性に関する資料が必要である。
- (2) 腸溶性の製剤あるいは製剤中の腸溶性の部分については、耐酸性かつ腸溶性であることを示す試験成績等を添付すること。
- (3) 上記試験結果の提出資料は、消化力測定結果あるいはその結果の投稿論文等とすること。