

* 2018年10月改訂(第11版)
* 2018年4月改訂

貯法: 気密容器・室温保存
使用期限: 外箱等に表示(使用期間3年)

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 872339 |

消化酵素剤

ベリチーム® 配合顆粒

Berizym®

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX00815 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 1967年4月 |
| 再評価結果 | 1984年9月 |

【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. ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

| 販売名 | ベリチーム配合顆粒 | |
|----------------|--|---------|
| 成分・含量 (1g中) | 腸溶性部分: | |
| | 濃厚膵臓性消化酵素 | 312.5mg |
| | 胃溶性部分: | |
| | アスペルギルス産消化酵素 | 75mg |
| | 細菌性脂肪分解酵素 | 62.5mg |
| | 繊維素分解酵素 | 37.5mg |
| 添加物 | カルメロースカルシウム、乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、マクロゴール6000、ヒプロメロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クエン酸トリエチル、タルク、サラシミツロウ、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン | |

2. 性状

| 販売名 | ベリチーム配合顆粒 |
|-------|---------------------------------------|
| 性状・剤形 | 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物で、味及びにおいは特異である。(顆粒剤) |

【お知らせ: 本剤は動物の膵臓から精製したパンクレアチン及び細菌性消化酵素を用いています。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ります。品質には変化ありません。】

【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・用量】

通常、成人1回0.4~1g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。

【使用上の注意】

1. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例77例(カプセル※投与例を含む)において、副作用は認められていない¹⁾。(※ベリチームカプセルは販売中止)

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-------|--|
| 過敏症 | 配合成分濃厚膵臓性消化酵素(パンクレアチン)は、くしゃみ、流涙、皮膚発赤等を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止すること。 |

2. 適用上の注意

- (1) 調剤時: 腸溶性皮膜を破損しないように注意すること。
- (2) 服用時: 本剤は腸溶性皮膜を施した顆粒が配合されているので、砕いたりかんだりしないこと。また、本剤は直ちに飲み下し、口内に残らないように注意すること。[舌や口腔粘膜を刺激することがある。]

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例77例(カプセル※投与例を含む)において、主として¹³¹I-標識トリオレイン脂肪消化吸収試験を指標として検討し、84.4%(65例)に有用性(糞中排泄率、血中放

射能濃度の減少)が認められた¹⁾。(※ベリチームカプセルは販売中止)

【薬効薬理】

薬理作用

1. 消化作用

本剤はアミラーゼ、プロテアーゼ、リパーゼ及びセルラーゼ活性を有する消化酵素剤である。配合消化酵素中、中性~アルカリ性領域に活性pH域を有する濃厚膵臓性消化酵素は胃での失活を防止する目的から腸溶性顆粒とし、酸性領域に活性pH域を有する3種類の消化酵素は胃溶性顆粒としている。

表1 消化作用

| | 有効成分 | 酵素 | 作用基質 | 活性pH域 |
|-------|--------------|--------------------------|---------|----------------------|
| 腸溶性顆粒 | 濃厚膵臓性消化酵素 | 濃厚パンクレアチン(局方パンクレアチンの4倍品) | でんぷん | 6.0~8.0 |
| | | | 蛋白質 | 7.5~9.0 |
| 胃溶性顆粒 | アスペルギルス産消化酵素 | 1000 | 脂肪 | 7.0~9.0 |
| | | | ビオチン | 3.8~6.0 |
| | | | 蛋白質 | 3.7~6.5 |
| | 細菌性脂肪分解酵素 | リパーゼAP ₆ | 脂肪 | 4.0~7.5 |
| | | | 繊維素分解酵素 | セルラーゼAP ₃ |

2. 効力を裏付ける試験成績 (in vitro)

表2 酵素消化力試験

| 酵素消化力試験 | pH条件 | 単位/1g顆粒 |
|----------|------|-------------|
| でんぷん糊精化力 | 5.0 | 1100~2100 |
| | 7.0 | 1200~2200 |
| 蛋白消化力 | 8.0 | 41000~60000 |
| 脂肪消化力 | 7.0 | 1600~3100 |
| 繊維素糖化力 | 4.5 | 35.0~85.0 |

【有効成分に関する理化学的知見】

表3 有効成分の起源及び性状

| 酵素 | 起源 | 性状 | 溶解性 | |
|----------------------|----------------------|-------------|--------|----------|
| | | | 水 | エタノール |
| 濃厚パンクレアチン | ブタの膵臓から精製 | 淡黄色~淡黄褐色の粉末 | 大部分溶ける | ほとんど溶けない |
| ビオチン | Aspergillus属糸状菌を培養抽出 | 淡黄色~淡黄褐色の粉末 | 溶けやすい | ほとんど溶けない |
| リパーゼAP ₆ | Aspergillus属糸状菌を培養抽出 | 淡黄褐色の粉末 | 溶ける | 溶けない |
| セルラーゼAP ₃ | Aspergillus属糸状菌を培養抽出 | 淡黄色~淡黄褐色の粉末 | 溶ける | 溶けない |

【包装】

ベリチーム配合顆粒: アルミ袋500g
SP105g (1g×105包),
SP1050g (0.5g×2100包),
SP2.1kg (1g×2100包)


【主要文献】

- 1) 増田正典ほか: 臨牀と研究, 1968, 45(9), 2053ほか

****【文献請求先】**

共和薬品工業株式会社 学術情報課

〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858





