**2018年7月改訂(第8版)
*2015年4月改訂

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

日本標準商品分類番号　872339

消化酵素製剤

ポリトーゼ®カプセル
ポリトーゼ®顆　粒

「タケダ」

POLITOSE® CAPSULES & GRANULES

	承認番号	薬価収載	販売開始
カプセル	(48AM)612	1974年3月	1974年1月
顆粒	(48AM)611	1974年3月	1974年4月
		再評価結果	1989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)ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

ポリトーゼカプセル・顆粒は、1カプセル又は顆粒0.4g中下記の成分を含有する。

	成　　分	含　量
胃溶性顆粒	ヒロダーゼ	25mg
	マミターゼ	35mg
	リパーゼA	12mg
	セルラーゼAP3	20mg
腸溶性顆粒	濃厚パンクレアチン	75mg

ポリトーゼカプセル：

色調・剤形	淡褐色～褐色の胃溶性及び腸溶性の混合顆粒を含む頭部及び胴部とも白色から黄みの灰白色の硬カプセル剤
識別コード	㊇ 257
形状・号数	㊇257 ㊇257　1号
長　径(mm)	19.2
短　径(mm)	6.8

添加物：カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、ヒマシ油、タルク、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

ポリトーゼ顆粒：淡褐色～褐色の胃溶性及び腸溶性の混合顆粒で、わずかに特異なにおい及び味がある。
添加物：カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、ヒマシ油、タルク

【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・用量】

ポリトーゼカプセル：通常1回1カプセルずつ1日3回食後直ちに経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

ポリトーゼ顆粒：通常1回0.4gずつ1日3回食後直ちに経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
薬剤過敏症の既往歴のある患者

2. 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。(再審査対象外)
過敏症：配合成分パンクレアチンはくしゃみ、流涙、皮膚発赤(頻度不明)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。

3. 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、更には穿孔をお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。]

【薬効薬理】

1. 消化作用
本剤には、耐酸性消化酵素ヒロダーゼ、マミターゼ、リパーゼA、濃厚パンクレアチン及びセルラーゼAP3が配合されているので、これらの作用があいまって、でんぷん、脂肪、たん白質及びせんい素に消化作用をあらわす(*in vitro*[1]、試験的消化不良犬[2]、ヒト[3,4])。
また、本剤の成分は、耐酸性消化酵素を配合した胃溶性顆粒と、濃厚パンクレアチンを腸溶性皮膜でコーティングした腸溶性顆粒に分けられている。胃溶性顆粒は胃内で作用し、腸溶性顆粒は胃内で分解されることなく腸内で作用するので、胃から腸までの消化管の広い領域で消化作用をあらわす。[1]

2. 各成分の作用
(1)**ヒロダーゼ**[5]
ヒロダーゼはヒイロタケ(Trametes sanguinea)の産生するたん白分解活性を主体とする酵素で、その至適pHを2.5(カゼイン基質)～3.4(卵白アルブミン基質)にもち、活性域をpH2.0～6.0の酸性領域にもつ耐酸性の酵素である。
(2)**マミターゼ**
マミターゼは*Aspergillus*属の糸状菌の1種より得られる酵素で、活性pHを4.0～6.0にもつでんぷん分解酵素α-アミラーゼ活性を主体とする。
(3)**リパーゼA**
リパーゼAは*Aspergillus*属の糸状菌の1種より得られる酵素で、脂肪分解活性の活性pHを5.0～7.0にもつ。また、リパーゼAはたん白分解活性も有する。
(4)**セルラーゼAP3**
セルラーゼAP3は*Aspergillus*属の糸状菌より得られるせんい素分解酵素で、活性pHは4.0～6.0である。
(5)**濃厚パンクレアチン**[6]
濃厚パンクレアチンは、ブタのすい臓から得られる酵素で、プロテアーゼ、アミラーゼ及びリパーゼを含み、広い消化作用をあらわす。また、すい液の分泌低下による消化器症状を改善する作用が認められている。

*【包　装】

カプセル：100カプセル(10カプセル×10)
500カプセル(バラ)
1,000カプセル(10カプセル×100)
顆　　粒：100g
500g(100g×5)

【主要文献】

1)井 上 良 則 他：薬局, **26**：1495, 1975.
2)宮 崎 逸 夫 他：臨牀と研究, **51**：2948, 1974.
3)中 村 裕 一 他：臨牀と研究, **51**：1971, 1974.
4)今 川　勝 他：新薬と臨牀, **25**：1799, 1976.
5)Tomoda,K.　：Agr. Biol. Chem., **28**：774, 1964.
6)高木敬次郎　：薬物学, p. 394, 1984. 南山堂.

**,*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社　くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-566-587
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元
武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号