

貯 法：室温保存
有効期間：3年

消化酵素剤
濃厚膵臓性消化酵素・アスペルギルス産生消化酵素・
細菌性脂肪分解酵素・繊維素分解酵素配合顆粒

承認番号	22100AMX00815
販売開始	1967年4月

ベリチーム® 配合顆粒
Berizym® Combination Granules

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 ウシ又はブタ蛋白質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ベリチーム配合顆粒	
有効成分	1g中	
	腸溶性部分：	
	濃厚膵臓性消化酵素	312.5mg
	胃溶性部分：	
	アスペルギルス産生消化酵素	75mg
細菌性脂肪分解酵素	62.5mg	
繊維素分解酵素	37.5mg	
添加剤	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	

3.2 製剤の性状

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）	

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。

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、必要に応じて、減量、休薬又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	くしゃみ、流涙、皮膚発赤等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤服用時の注意

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。

17. 臨床成績

17.2 製造販売後調査等

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）
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）

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。

18.2 消化作用

本剤は配合消化酵素中、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。消化作用は下記のとおりであった。

	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
			脂肪	7.0～9.0
胃溶性顆粒	アスペルギルス産生消化酵素	ビオチンアスターゼ1000	でんぷん	3.8～6.0
			蛋白質	3.7～6.5
		リパーゼAP ₆	脂肪	4.0～7.5
		セルラーゼAP ₃	繊維素	4.0～5.5

また、酵素消化力試験（*in vitro*）の結果は下記のとおりであった。

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

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 濃厚パンクレアチン

ブタの膵臓から精製した淡黄色～淡黄褐色の粉末で、水に大部分溶け、エタノールにほとんど溶けない。

19.2 ビオチンアスターゼ1000

*Aspergillus*属糸状菌を培養抽出した淡黄色～淡黄褐色の粉末で、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

19.3 リパーゼAP₆

*Aspergillus*属糸状菌を培養抽出した淡黄褐色の粉末で、水に溶け、エタノールに溶けない。

19.4 セルラーゼAP₃

*Aspergillus*属糸状菌を培養抽出した淡黄色～淡黄褐色の粉末で、水に溶け、エタノールに溶けない。

20. 取扱い上の注意

20.1 調剤時、腸溶性皮膜を破損しないように注意すること。

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細菌性消化酵素を用いているため、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、品質に影響はない。

*22. 包装

500g [アルミ袋、バラ]
105g [1g(SP)×105包]

23. 主要文献

1) 増田正典、他：臨牀と研究、1968；45（9）：2053 他

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189
FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4