

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 消化酵素剤

# ベリチーム<sup>®</sup>配合顆粒

Berizym<sup>®</sup>

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	
規格・含量	1g中 腸溶性部分： 濃厚膵臓性消化酵素 312.5 mg 胃溶性部分： アスペルギルス産生消化酵素 75 mg 細菌性脂肪分解酵素 62.5 mg 繊維素分解酵素 37.5 mg
一般名	
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年5月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1967年4月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2018年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	14
		3. 臨床成績	14
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	18
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	3. 吸収	19
7. CAS 登録番号	2	4. 分布	19
		5. 代謝	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		6. 排泄	20
1. 物理化学的性質	3	7. トランスポーターに関する情報	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	20
3. 有効成分の確認試験法	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	21
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	8. 副作用	22
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	9. 高齢者への投与	22
7. 溶出性	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
8. 生物学的試験法	12	11. 小児等への投与	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	13. 過量投与	23
11. 力価	12	14. 適用上の注意	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13		
14. その他	13		

15. その他の注意	23
16. その他	23

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	27

#### X I. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

#### X III. 備考

その他の関連資料	30
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

消化酵素剤は胃液, 膵液, 腸液等の分泌異常による消化管内酵素不足時の補充療法, 及び各種の消化異常症状の改善に投与されている。

一つの消化酵素だけが不足するという可能性は少ないことから, アミラーゼ, プロテアーゼ, リパーゼ活性をもつ濃厚膵臓性消化酵素を主体とし, アスペルギルス産生消化酵素, 細菌性脂肪分解酵素, 繊維素分解酵素を加えた総合消化酵素剤を開発した。各成分の組成は将来の国民栄養摂取量の変化を見越して設定した。

なお, ベリチームの再評価結果は 1984 年 9 月に通知されている。

2016 年 12 月, 塩野義製薬株式会社から共和薬品工業株式会社に販売を移管した。

2018 年 4 月, 塩野義製薬株式会社から共和薬品工業株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ベリチームは腸溶性部分, 胃溶性部分からなる総合消化酵素剤で, 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及び繊維素分解酵素の 4 種類の消化酵素を含有する。(「IV.1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)
- (2) 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 <sup>131</sup>I-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。(「V.3. (2) 臨床効果」の項参照)
- (3) 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が, 配合成分濃厚膵臓性消化酵素(パンクレアチン)は, 過敏症(くしゃみ, 流涙, 皮膚発赤等)を起こすことがある。(「VIII.8. (1) 副作用の概要」の項参照)

※: ベリチームカプセルは販売中止

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名:

ベリチーム<sup>®</sup>配合顆粒

(2) 洋名:

Berizym<sup>®</sup>

(3) 名称の由来:

very good enzyme (非常によい酵素)より Beri → zym とした。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法):

該当しない

(2) 洋名(命名法):

該当しない

(3) ステム:

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

分子式: 該当しない

分子量: 該当しない

### 5. 化学名(命名法)

該当しない

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

該当しない



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状：

表Ⅲ-1 外観・性状

有効成分	酵素	性状
濃厚膵臓性消化酵素	濃厚パンクレアチン	淡黄色～淡黄褐色の粉末
アスペルギルス産生消化酵素	ビオヂアスターゼ 1000	淡黄色～淡黄褐色の粉末
細菌性脂肪分解酵素	リパーゼ AP <sub>6</sub>	淡黄褐色の粉末
繊維素分解酵素	セルラーゼ AP <sub>3</sub>	淡黄色～淡黄褐色の粉末

##### (2) 溶解性：

表Ⅲ-2 溶解性

有効成分	酵素	溶解性	
		水	エタノール
濃厚膵臓性消化酵素	濃厚パンクレアチン	大部分溶ける	ほとんど溶けない
アスペルギルス産生消化酵素	ビオヂアスターゼ 1000	溶けやすい	ほとんど溶けない
細菌性脂肪分解酵素	リパーゼ AP <sub>6</sub>	溶ける	溶けない
繊維素分解酵素	セルラーゼ AP <sub>3</sub>	溶ける	溶けない

##### (3) 吸湿性：

濃厚パンクレアチン, ビオヂアスターゼ 1000, リパーゼ AP<sub>6</sub>, セルラーゼ AP<sub>3</sub> は吸湿しやすい。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

##### (6) 分配係数：

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値：

該当資料なし



## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

表Ⅲ-3 有効成分の安定性

試験区分	保存条件 保存期間	酵素消化力試験	酵素活性(%) *			
			濃厚パンクレ アチン	ビオゼア スターゼ	リパーゼ AP <sub>6</sub>	セルラーゼ AP <sub>3</sub>
長期 保存 試験	室温, 密栓 12 ヶ月 / 36 ヶ月	でんぷん糖化力	91 / 77	98 / 91	—	—
		蛋白消化力	92 / 83 (pH 8.0)	91 / 88 (pH 6.0)	—	—
		脂肪消化力	92 / 80	—	93 / 85	—
		繊維素消化力	—	90 / 83	—	89 / 77
苛酷 試験	40℃, 密栓 12 ヶ月 / 36 ヶ月	でんぷん糖化力	79 / 53	90 / 65	—	—
		蛋白消化力	84 / 75 (pH 8.0)	84 / 73 (pH 6.0)	—	—
		脂肪消化力	75 / 59	—	81 / 60	—
		繊維素消化力	—	78 / 59	—	78 / 60
	40℃, 75%RH 1 ヶ月 / 3 ヶ月	でんぷん糖化力	60 / 33	69 / 40	—	—
		蛋白消化力	90 / 75 (pH 8.0)	77 / 68 (pH 6.0)	—	—
		脂肪消化力	79 / 45	—	87 / 55	—
		繊維素消化力	—	70 / 50	—	72 / 45
	蛍光灯下 (真上 25 cm に 10 W×2 を装着) 6 ヶ月 / 12 ヶ月	でんぷん糖化力	95 / 89	98 / 96	—	—
		蛋白消化力	97 / 91 (pH 8.0)	94 / 89 (pH 6.0)	—	—
		脂肪消化力	94 / 89	—	95 / 90	—
		繊維素消化力	—	93 / 87	—	92 / 87

\* : 初期値に対する残存率(%)で表示, 測定法 ; 統一試験法  
— : 測定せず

## 3. 有効成分の確認試験法

定性反応による。

## 4. 有効成分の定量法

(1) 日局「消化力試験法」による。

1) でんぷん消化力試験法 :

でんぷん糖化力測定法, でんぷん糊精化力測定法, でんぷん液化力測定法

2) たん白消化力試験法

3) 脂肪消化力試験法

(2) 昭和 55 年 4 月 22 日 厚生省薬務局審査課長通知, 薬審「第 523 号」による。

1) 繊維素消化力試験法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

表IV-1 組成・性状

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 312.5 mg 胃溶性部分： アスペルギルス産生消化酵素 75 mg 細菌性脂肪分解酵素 62.5 mg 繊維素分解酵素 37.5 mg
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
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が, 品質には変化ありません。〕

(2) 製剤の物性 :

#### 1) 崩壊試験

日局「崩壊試験法」に定める装置を用いて, 胃溶性試験(試験液は崩壊試験第1液)及び腸溶性試験(試験液は崩壊試験第2液)を行うとき, これに適合する。

表IV-2 崩壊試験結果

(1ロットにつき繰返し18回測定)

	ロット番号	残留物量(60分・%)		
		最小値	最大値	平均値
胃溶性試験	T 6501	53.0	59.0	56.5
	T 6502	52.8	60.0	57.1
	T 6503	52.9	55.7	54.0
	ロット番号	崩壊時間(分)		
		最小値	最大値	平均値
腸溶性試験	T 6501	6.4	7.7	7.2
	T 6502	7.0	7.8	7.3
	T 6503	6.9	7.6	7.3

## 2) 粒度試験

日局「製剤総則 顆粒剤」の項に定める粒度の試験を行うとき、これに適合する。

表IV-3 粒度試験結果

(1ロットにつき3回測定)

	ロット番号								
	T 6501			T 6502			T 6503		
10号ふるい 残留量(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12号ふるい 残留量(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30号ふるい 残留量(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
42号ふるい 残留量(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42号ふるい 通過量(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定	適合			適合			適合		

### (3) 識別コード :

該当しない

### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

「表IV-1 組成・性状」参照

### (2) 添加物 :

「表IV-1 組成・性状」参照

### (3) その他 :

該当しない

## 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 包装品

##### 1) 長期保存試験

表IV-4 製剤の安定性(長期保存試験, アルミ袋包装)

(3 ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目	規格値	保存期間				
				試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
室温	アルミ袋 500g	性状	外観	*2	*2	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊試験	胃溶性 残留物重量	60分・ 43～73%	適合	適合	適合	適合
			腸溶性崩壊時間	60分以内	適合	適合	適合	適合
		酵素 消化力 試験 *1	蛋白消化力 pH 8.0	41000～ 60000	46800～ 48000	47600～ 48900	49300～ 49900	46157～ 49486
			でんぷん糊精化力 pH 5.0	1100～ 2100	1320～ 1580	1480～ 1660	1300～ 1540	1395～ 1651
			でんぷん糊精化力 pH 7.0	1200～ 2200	1780～ 1820	1790～ 1850	1740～ 1830	1637～ 1703
			繊維素糖化力 pH 4.5	35.0～ 85.0	55.5～ 67.4	58.6～ 64.8	55.6～ 65.4	62.6～ 70.4
			脂肪消化力 pH 7.0	1600～ 3100	1950～ 2440	2610～ 2620	2630～ 2820	2597～ 2670

\*1: 測定法; 統一試験法, 単位/1 g 顆粒

\*2: 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

[参考]

表IV-5 製剤の安定性[長期保存試験, SP包装(旧包装品)]

(3 ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目	規格値	保存期間				
				試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
室温	SP 1.5kg	性状	外観	*2	*2	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊試験	胃溶性 残留物重量	60分・ 43～73%	適合	適合	適合	適合
			腸溶性崩壊時間	60分以内	適合	適合	適合	適合
		酵素 消化力 試験 *1	蛋白消化力 pH 8.0	41000～ 60000	45000～ 45300	42400～ 43300	41600～ 42800	43100～ 44700
			でんぷん糊精化力 pH 5.0	1100～ 2100	1490～ 1610	1370～ 1660	1490～ 1540	1480～ 1570
			でんぷん糊精化力 pH 7.0	1200～ 2200	1720～ 1870	1860～ 2090	1990～ 2020	1720～ 1740
			繊維素糖化力 pH 4.5	35.0～ 85.0	67.8～ 73.8	67.2～ 67.7	62.1～ 64.5	62.5～ 65.2
			脂肪消化力 pH 7.0	1600～ 3100	2420～ 2650	2560～ 2640	2000～ 2020	2760～ 2870

\*1: 測定法; 統一試験法, 単位/1 g 顆粒

\*2: 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

## 2) 加速試験

表IV-6 製剤の安定性(加速試験, 0.5 g SP 包装)

(3 ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目	規格値	保存期間				
				試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
40℃ 75%RH 蛍光灯	0.5g SP 包装 (*1)	性状	外観	*3	*3	変化なし	変化なし	変化なし
			におい	特異なにおい	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
			味	特異な味	特異な味	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊試験	胃溶性 残留物重量	60分・ 43～73%	56.7～ 61.7	54.4～ 57.0	56.1～ 58.1	54.3～ 57.5
			腸溶性崩壊時間	30分以内	6.9～7.3	7.2～7.4	6.9～7.7	7.5～7.6
		酵素 消化力 試験 *2	蛋白消化力 pH 8.0	41000～ 60000	51100～ 52300	46500～ 50100	48600～ 54300	44100～ 50300
			でんぷん糊精化力 pH 5.0	1100～ 2100	1740～ 1790	1530～ 1590	1570～ 1580	1460～ 1560
			でんぷん糊精化力 pH 7.0	1200～ 2200	1650～ 1690	1630～ 1770	1700～ 1710	1430～ 1600
			繊維素糖化力 pH 4.5	35.0～ 85.0	54.1～ 63.0	55.7～ 62.4	58.0～ 59.2	52.3～ 54.8
			脂肪消化力 pH 7.0	1600～ 3100	2220～ 2340	2250～ 2360	2230～ 2340	2100～ 2130

\*1: アルミニウム箔で被包

\*2: 測定法; 統一試験法, 単位/1 g 顆粒

\*3: 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

表IV-7 製剤の安定性(加速試験, 1 g SP 包装)

(3 ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目	規格値	保存期間				
				試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
40℃ 75%RH 蛍光灯	1g SP 包装 (*1)	性状	外観	*3	*3	変化なし	変化なし	変化なし
			におい	特異なにおい	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし
			味	特異な味	特異な味	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊試験	胃溶性 残留物重量	60分・ 43～73%	57.1～ 58.1	57.3～ 61.5	56.4～ 57.6	55.8～ 58.3
			腸溶性崩壊時間	30分以内	7.2～7.4	7.0～7.4	7.2～7.7	7.4～7.5
		酵素 消化力 試験 *2	蛋白消化力 pH 8.0	41000～ 60000	48300～ 53900	47900～ 53300	47700～ 52000	51500～ 55900
			でんぷん糊精化力 pH 5.0	1100～ 2100	1680～ 1720	1550～ 1610	1540～ 1590	1520～ 1540
			でんぷん糊精化力 pH 7.0	1200～ 2200	1620～ 1680	1590～ 1700	1680～ 1700	1540～ 1610
			繊維素糖化力 pH 4.5	35.0～ 85.0	57.6～ 64.6	52.5～ 56.7	48.5～ 54.5	49.1～ 55.6
			脂肪消化力 pH 7.0	1600～ 3100	1890～ 2070	2060～ 2290	2430～ 2490	2210～ 2260

\*1: アルミニウム箔で被包

\*2: 測定法; 統一試験法, 単位/1 g 顆粒

\*3: 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

(2) 未包装品

酵素消化力試験の力価測定値は誤差が大きい。力価の定量誤差を考慮した場合、ベリチーム配合顆粒をバラで室内に放置したとき、約3ヵ月安定である。ポリグラシン紙に分包したとき、通常条件(25℃・75%RH)では1ヵ月安定であるが、高温・多湿条件(40℃・75%RH)では1週間の保存が限度と思われる。

表IV-8 製剤の安定性(顆粒バラ, 開放)

(3ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目 [規格値]	保存期間			
			試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
室内 放置 (28℃ 以下) 散光	顆粒 バラを無色透明 シャーレに開放	蛋白消化力 pH 8.0 [41000 ~ 60000]	46994 ~ 48739	46286 ~ 46684	46796 ~ 48041	44278 ~ 45308
		でんぷん糊精化力 pH 5.0 [1100 ~ 2100]	1515 ~ 1614	1499 ~ 1520	1539 ~ 1640	1644 ~ 1652
		でんぷん糊精化力 pH 7.0 [1200 ~ 2200]	1836 ~ 1929	1658 ~ 1714	1711 ~ 1769	1621 ~ 1645
		繊維素糖化力 pH 4.5 [35.0 ~ 85.0]	71.7 ~ 77.6	62.2 ~ 65.3	59.5 ~ 63.1	63.4 ~ 65.1
		脂肪消化力 pH 7.0 [1600 ~ 3100]	2430 ~ 2501	2069 ~ 2082	2235 ~ 2287	2097 ~ 2307
	崩壊試験 (%)	胃溶性試験 残留物重量 [60分・43 ~ 73%]	54.8 ~ 57.4	55.2 ~ 57.7	51.3 ~ 58.1	53.2 ~ 58.0

\* : 測定法 ; 統一試験法, 単位/1 g 顆粒

表IV-9 製剤の安定性(顆粒バラ, ポリグラシン紙包装) (1)

(1ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目 [規格値]	保存期間				
			試験開始時	7日	15日	30日	45日
冷所	性状	外観 [*2]	*2	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		におい [特異なにおい]	特異な におい	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
	酵素 力価 *1	でんぷん糊精化力 pH 7.0 [1200 ~ 2200 単位/g]	1730 100	1680 97.1	1620 93.6	1520 87.9	1610 93.1
		繊維素糖化力 pH 4.5 [35.0 ~ 85.0 単位/g]	51.5 100	52.4 101.7	45.3 88.0	45.7 88.7	42.5 82.5
25℃ 60%RH	性状	外観 [*2]	*2	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		におい [特異なにおい]	特異な におい	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
	酵素 力価 *1	でんぷん糊精化力 pH 7.0 [1200 ~ 2200 単位/g]	1730 100	1680 97.1	1630 94.2	1640 94.8	1610 93.1
		繊維素糖化力 pH 4.5 [35.0 ~ 85.0 単位/g]	51.5 100	44.6 86.6	43.8 85.0	55.6 108.0	54.9 106.6

\*1 : 上段 ; 単位/1 g 顆粒, 下段 ; 初期値に対する残存率(%), 測定法 ; 統一試験法

\*2 : 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

表IV-10 製剤の安定性(顆粒バラ, ポリグラシン紙包装) (2)

(1ロットの測定値)

保存条件	保存形態	試験項目 [規格値]		保存期間				
				試験開始時	7日	15日	30日	45日
25℃ 75%RH	顆粒バラをポリグラシン紙に分包	性状	外観 [*2]	*2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			におい [特異なにおい]	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		酵素力価 *1	でんぷん糊精化力 pH 7.0 [1200 ~ 2200 単位/g]	1730 100	1530 88.4	1620 93.6	1610 93.1	1530 88.4
			繊維素糖化力 pH 4.5 [35.0 ~ 85.0 単位/g]	51.5 100	43.8 85.0	51.0 99.0	48.2 93.6	47.3 91.8
40℃ 75%RH	顆粒バラをポリグラシン紙に分包	性状	外観 [*2]	*2	変化なし	変化なし	変色*3	変色*3
			におい [特異なにおい]	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		酵素力価 *1	でんぷん糊精化力 pH 7.0 [1200 ~ 2200 単位/g]	1730 100	1580 91.3	1380 79.8	850 49.1	280 16.2
			繊維素糖化力 pH 4.5 [35.0 ~ 85.0 単位/g]	51.5 100	53.4 103.7	32.4 62.9	17.7 34.4	21.8 42.3

\*1: 上段; 単位/1 g 顆粒, 下段; 初期値に対する残存率(%), 測定法; 統一試験法

\*2: 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物

\*3: 淡黄色顆粒は褐色に, 淡黄白色顆粒は赤みがかかった顆粒の混合物に変色

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない



## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

本剤の含有酵素の濃厚パンクレアチン、ビオジアスターゼ、リパーゼ AP<sub>6</sub>、セルラーゼ AP<sub>3</sub> は吸湿しやすく、本剤は一般に吸湿性の強い薬剤との配合は好ましくない。

臨床上相互に配合が予想される医薬品について、肉眼的観察に基づく湿潤、液化、変色等の外観変化の有無、及び特殊な臭気の発生等を試験した。その結果、炭酸水素ナトリウム(重曹末)とは、14日目に弱い吸湿性がみられた。

表IV-11 配合変化(1)

ベリチーム配合量：1g

保存条件：25 ± 2℃, 60 ± 5%RH, 1000 lx

観察時期：配合直後, 1日, 3日, 7日, 14日後

観察項目：外観変化(肉眼的観察による湿潤, 液化, 変色等)及び特殊な臭気の発生

配合薬剤			試験結果
商品名	一般名	配合量(g)	
ウインタミン細粒(10%)	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	0.3	変化なし
ケフレックス シロップ用細粒100	セファレキシン	3.5	変化なし
コランチル配合顆粒	胃炎・消化性潰瘍用剤	2.0	変化なし
シナール配合顆粒	ビタミンC・パントテン酸カルシウム配合剤	2.0	変化なし
スルモンチール散 10%	トリミプラミンマレイン酸塩	0.6	変化なし
ニューレプチル細粒 10%	プロペリシアジン	0.2	変化なし
ハロステン細粒 1%	ハロペリドール	0.2	変化なし
PL 配合顆粒	総合感冒剤	1.0	変化なし
ヒルナミン細粒 10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	0.6	変化なし
ピレチア細粒 10%	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	0.2	変化なし
メジコン散 10%	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウムシロップ	0.3	変化なし
リンデロン散 0.1%	ベタメタゾン	1.0	変化なし
ワゴスチグミン散(0.5%)	ネオスチグミン臭化物	3.0	変化なし

薬剤の販売名は2010年9月時点での添付文書を参考とした。  
使用に際しては最新の添付文書情報を確認すること。

表IV-11 配合変化(2)

ベリチーム配合量：1 g

保存条件：25 ± 1℃, 75%RH, 1000 lx

観察時期：配合直後, 1日, 3日, 7日, 10日, 14日後

観察項目：外観変化(肉眼的観察による湿潤, 液化, 変色等)及び特殊な臭気の発生

配合薬剤			試験結果
商品名	一般名	配合量(g)	
ガラクターゼ散 50%	β-ガラクトシダーゼ	0.5	変化なし
炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム	1.0	10日後まで変化なし。 14日後に吸湿に伴う軽度の外観変化あり
ビオフェルミン配合散	ラクトミン	1.0	変化なし
ペリアクチン散 1%	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.4	変化なし
プリンペラン細粒 2%	メトクロプラミド	1.0	変化なし

薬剤の販売名は2010年9月時点での添付文書を参考とした。  
使用に際しては最新の添付文書情報を確認すること。

## 7. 溶出性

該当しない

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「消化力試験法」による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 日局「消化力試験法」による。

(2) 昭和55年4月22日 厚生省薬務局審査課長通知, 薬審「第523号」による。

(「Ⅲ. 4. 有効成分の定量法」の項参照)

## 11. 力 価

消化力活性：日局「消化力試験法」及び薬審「第523号」には次のように規定されている。

(1) 1でんぶん糖化力単位

アミラーゼがバレイショデンプンに37℃で作用するとき, 反応初期の1分間に1 mgのブドウ糖に相当する還元力の増加をもたらす酵素量

(2) 1でんぶん糊精化力単位

アミラーゼがバレイショデンプンに37℃で作用するとき, 反応初期の1分間にバレイショデンプンのヨウ素による青色を10%減少させる酵素量

(3) 1でんぶん液化力単位

アミラーゼがバレイショデンプン 1 g に相当する 3%バレイショデンプン溶液に 37°C で作用するとき, 反応初期の 1 分間にこの液の粘度を 50%ショ糖標準液の粘度の 2 倍から 1 倍に減少させる酵素量

(4) 1 たん白消化力単位

プロテアーゼが乳製カゼインに 37°C で作用するとき, 反応初期の 1 分間に 1 $\mu$ g のチロジンに相当する非たん白性のフォリン試液呈色物質の増加をもたらす酵素量

(5) 1 脂肪消化力単位

リパーゼがオリーブ油に 37°C で作用するとき, 反応初期の 1 分間に 1  $\mu$ mol の脂肪酸の増加をもたらす酵素量

(6) 1 せんい素糖化力単位

セルラーゼがカルボキシメチルセルロースナトリウムに 37°C で作用するとき, 反応初期の 1 分間に 1  $\mu$ mol のブドウ糖に相当する還元力の増加をもたらす酵素量

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

消化異常症状の改善

### 2. 用法及び用量

通常, 成人 1 回 0.4 ~ 1 g 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ :

該当しない

#### (2) 臨床効果 :

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  $^{131}\text{I}$ -標識トリオレイン脂肪消化吸收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<sup>1)</sup>。(※: ベリチームカプセルは販売中止)

塩野義製薬集計; 増田正典ほか: 臨牀と研究, 1968, 45 (9), 2053 ほか

#### (3) 臨床薬理試験 :

該当資料なし

#### (4) 探索的試験 :

該当資料なし

#### (5) 検証的試験 :

##### 1) 無作為化並行用量反応試験 :

該当資料なし

##### 2) 比較試験 :

該当資料なし

##### 3) 安全性試験 :

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験 :

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

総合消化酵素剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

1) 作用部位：消化管内<sup>2,3)</sup>

2) 作用機序

消化作用

ベリチームはアミラーゼ、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。

本剤の配合消化酵素中、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VI-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 蛋白質 脂肪	6.0 ~ 8.0 7.5 ~ 9.0 7.0 ~ 9.0
胃溶性顆粒	アスペルギルス産生 消化酵素	ビオヂアスターゼ 1000	でんぷん 蛋白質	3.8 ~ 6.0 3.7 ~ 6.5
	細菌性脂肪分解酵素	リパーゼ AP <sub>6</sub>	脂肪	4.0 ~ 7.5
	繊維素分解酵素	セルラーゼ AP <sub>3</sub>	繊維素	4.0 ~ 5.5

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

表VI-2 酵素消化力試験

酵素消化力試験	pH 条件	単位/1 g 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

(参考)

ベリチームに含有の濃厚パンクレアチン、ビオヂアスターゼ 1000 の消化力を、それぞれ局方のパンクレアチン、ジアスターゼの消化力と比較したとき、下記のとおりである。

表VI-3 消化力比較(1)

	濃厚パンクレアチン (単位/1 g)	パンクレアチン (単位/1 g)
でんぷん糖化力(pH 7.0)	12000 ~ 20000	2800 以上
蛋白消化力(pH 8.0)	105000 ~ 185000	28000 以上
脂肪消化力(pH 8.0)	3000 ~ 5600	960 以上

厚生労働省 第十七改正日本薬局方(パンクレアチン)

表VI-4 消化力比較(2)

	ビオヂアスターゼ 1000 (単位/1 g)	ジアスターゼ (単位/1 g)
でんぷん糖化力(pH 5.0)	7800 ~ 11000	440 以上

厚生労働省 第十七改正日本薬局方(ジアスターゼ)

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当しない



---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

消化酵素剤は消化管腔内という体外において、栄養素という化学物質に直接働くものであり、人体に吸収されてから作用するものではない<sup>2,3)</sup>。

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間：

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

該当しない

(4) 中毒域：

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響：

該当しない

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当しない

(2) 吸収速度定数：

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ：

該当しない

(4) 消失速度定数：

該当しない

(5) クリアランス：

該当しない

(6) 分布容積：

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率 :

該当しない

### 3. 吸 収

該当しない

### 4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性 :

該当しない

(2) 血液—胎盤関門通過性 :

該当しない

(3) 乳汁への移行性 :

該当しない

(4) 髄液への移行性 :

該当しない

(5) その他の組織への移行性 :

該当しない

### 5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 :

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 :

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 :

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当しない

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当しない

(2) 排泄率：

(3) 排泄速度：

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

(解説)

本剤の有効成分の濃厚膵臓性消化酵素はブタの膵臓から精製したパンクレアチンである。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由 :

該当しない

(2) 併用注意とその理由 :

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

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 <sup>1)</sup> 。(※：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。

(解説)

過敏症

発生原因：配合成分濃厚膵臓性消化酵素(パンクレアチン)に起因

処置方法：投与中止

### (2) 重大な副作用と初期症状：

該当しない

### (3) その他の副作用：

該当しない

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

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<sup>1)</sup>。(※：ベリチームカプセルは販売中止)

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

【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

副作用

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。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- |                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1) 調剤時：腸溶性皮膜を破損しないように注意すること。</p> <p>(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。]</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

表IX-1 一般薬理

試験項目	動物種	性	n	投与経路	投与量 (g/kg)	試験成績	引用文献
一般症状	ラット (Wistar 系)	雄	10	経口	10.8	投与直後から7日間の観察期間終了まで姿勢, 行動, 外観等の異常は認められず, 死亡例も出現しなかった	4)
		雌	10				
自発運動量		雄	10				
		雌	10				

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

表IX-2 急性毒性試験

動物種	性	n	投与経路	LD50 (g/kg)	引用文献
ラット (Wistar 系)	雄	10	経口	> 10.8	4)
	雌	10			

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし



---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示(使用期間 3 年)

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について：

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ベリチーム配合顆粒：アルミ袋 500 g

SP 105 g (1 g× 105 包),

SP 1050 g (0.5 g× 2100 包),

SP 2.1 kg (1 g× 2100 包)

### 7. 容器の材質

アルミ袋：ポリエチレン, アルミニウム

SP シート：ポリエチレン, セロハン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：サナクターゼ配合剤, ジアスターゼ配合剤, タカジアスターゼ配合剤等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

表X-1 承認年月日及び承認番号

承認年月日	2009年5月20日(販売名変更による)
承認番号	22100AMX00815000

[注]旧販売名：ベリチーム顆粒 承認年月日：1966年11月30日

11. 薬価基準収載年月日

ベリチーム配合顆粒：2009年09月25日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認年月日：1984年11月10日

第23次再評価結果に伴う効能又は効果, 用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」, 「V. 2. 用法及び用量」の項参照

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1984年9月27日

14. 再審査期間

再審査は実施されていない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ベリチーム配合顆粒	104680902	2339163D1037	620468001

## 17. 保険給付上の注意

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 塩野義製薬集計；増田正典ほか：臨牀と研究, 1968, 45 (9), 2053 ほか
- 2) 細田四郎ほか：診断と治療, 1976, 51 (1), 87
- 3) 高林治一：基礎と臨床, 1980, 14 (14), 4681
- 4) 倉本昌明ほか：社内資料(急性毒性試験, 1976)

### 2. その他の参考文献

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

®：登録商標