

貯 法：室温保存
高温・湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱、ラベルに表示

承認番号	22100AMX01375000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

総合消化酵素製剤


ボルトミー[®]配合錠

VOLTMIE TABLETS

【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】

成分・分量 (1錠中)	剤形	色調	外形・サイズ
胃溶性部分： バイオアスターゼ2000 2mg セルラーゼAP3 2mg	フィルムコート錠	白色又はわずかに灰色を帯びた白色	 直径：6.9mm 厚み：4.2mm 重量：145mg
腸溶性部分： ニューラーゼ 1mg 膵臓性消化酵素TA 72mg			

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタンを含有する。

【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・用量】

通常成人1回2錠を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

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。
副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		配合成分膵臓性消化酵素TAによるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等

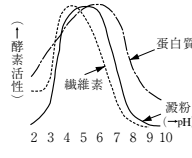
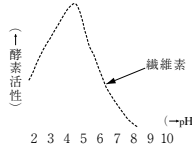
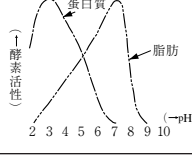
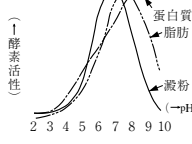
2. 適用上の注意

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、さら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】 1~5)

1. 消化管模型による消化力試験において、ボルトミー配合錠は、酸性領域で澱粉、蛋白質、繊維素に対し、アルカリ性領域においては、澱粉、蛋白質、脂肪に対して消化力を発揮した。

2. 各酵素は次のような作用を示す。

	酵 素	作用 (in vitro)	pHと活性
胃 溶 性 部 分	バイオアスターゼ2000 (微生物由来消化酵素)	澱粉糊精化力(α-アミラーゼ作用)・糖化力(S-アミラーゼ作用)に優れており、蛋白、繊維消化力も兼ね備えた安定域の広い複合消化酵素である。	
	セルラーゼAP3 (微生物由来消化酵素)	植物の主要な構成成分であるセルロースを分解し内容を露出させ、他の酵素の作用を助けて、消化作用を促進する。	
腸 溶 性 部 分	ニューラーゼ (微生物由来消化酵素)	蛋白消化力と脂肪消化力を有する複合消化酵素で、特に脂肪消化力の至適pHはpH6.5~7.5である。	
	膵臓性消化酵素TA (動物の膵臓抽出物)	澱粉、蛋白、脂肪消化力を有する複合消化酵素で、日局パンクレアチンの4~4.5倍の消化力を示す。	

【有効成分に関する理化学的知見】

酵 素	性 状	溶 解 性	
		水	エタノール(95)
バイオアスターゼ2000	淡黄褐色の粉末	溶ける	溶けない
セルラーゼAP3	淡黄褐色の粉末	溶ける	溶けない
ニューラーゼ	淡黄色の粉末	溶ける	溶けない
膵臓性消化酵素TA	淡黄色の粉末	溶ける	溶けない

【取扱い上の注意】

・安定性試験⁶⁾

PTP包装及びバラ包装(いずれも最終包装製品)を用いた長期保存試験(11~30℃、相対湿度25~85%、36箇月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボルトミー配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包 装】

PTP：100錠、1,000錠、6,000錠
バラ：1,000錠

【主 要 文 献】


- 1) 全星薬品工業(株)：消化力試験に関する資料(社内資料)
- 2) 天野製薬(株)：バイオアスターゼ文献
- 3) 天野製薬(株)：ニューラーゼ文献
- 4) 天野製薬(株)：セルラーゼAP文献
- 5) 天野製薬(株)：膵臓性消化酵素TA文献
- 6) 全星薬品工業(株)：安定性試験に関する資料(社内資料)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

全星薬品工業株式会社 医薬情報部
〒590-0024 堺市堺区向陵中町2-4-12
☎ 0120-189-228
TEL 072-250-6651
FAX 072-250-4646

発売元
 **全星薬品株式会社**
堺市堺区向陵中町2-4-12

製造販売元
 **全星薬品工業株式会社**
堺市堺区向陵中町2-4-12