

総合消化酵素製剤

ボルトミー®配合錠

VOLTMIIE TABLETS

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX01375000

販売開始 1989年10月

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 ウシ又はブタたん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

成分・分量 (1錠中)	胃溶性部分： ビオヂアスターゼ 2000 2mg セルラーゼ AP3 2mg 腸溶性部分： ニューラーゼ 1mg 膵臓性消化酵素 TA 72mg
添加剤	乳糖水和物、トモロコシデンプン、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6000、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

3.2 製剤の性状

性状	白色又はわずかに灰色を帯びた白色・フィルムコート錠
外形	
規格	直径：6.9mm 厚み：4.2mm 重量：145mg

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。

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投与を中止するなど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 薬剤交付時の注意

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ある。

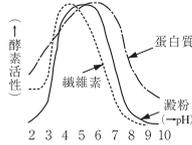
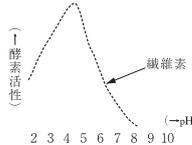
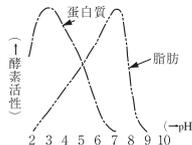
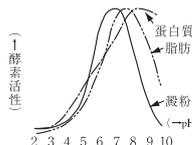
18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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¹⁾。

18.2 消化作用

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	ビオヂアスターゼ 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 ²⁾ 。	
	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物を露出させ、他の酵素の作用を助けて、消化作用を促進する ³⁾ 。	
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 ⁴⁾ 。	
	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約3倍あるいは約4倍の消化力を示す ⁵⁾ 。	

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ビオヂアスターゼ 2000

性状：淡黄白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。

19.2 セルラーゼ AP3

性状：淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。

19.3 ニューラーゼ

性状：淡黄色の粉末である。水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) にほとんど溶けない。

19.4 膵臓性消化酵素 TA

性状：淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。水にわずかに混濁して溶け、エタノール (95) 又はアセトンにほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装又はプラスチック容器開封後は、高温・湿気を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1,000錠 [容器、バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：消化力試験に関する資料
- 天野製薬 (株)：ビオヂアスターゼ文献
- 天野製薬 (株)：セルラーゼ AP 文献
- 天野製薬 (株)：ニューラーゼ文献
- 天野製薬 (株)：膵臓性消化酵素 TA 文献

24. 文献請求先及び問い合わせ先

全星薬品工業株式会社 医薬情報部
〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町1-2-7
 0120-189-228
TEL 06-6630-8820
FAX 06-6630-8990

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **全星薬品工業株式会社**
大阪市阿倍野区旭町1-2-7

26.2 発売元

 **全星薬品株式会社**
堺市堺区向陵中町2-4-12