

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

乳糖分解酵素製剤

ガランターゼ[®]散50%

β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)散

GALANTASE[®] powder 50%

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局 β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g（5,000単位）含有
一般名	和名：β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス） 洋名：β-Galactosidase（Aspergillus）
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：2008年9月25日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（変更銘柄名での収載日） 発売年月日：1972年1月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2017 年 10 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 ー日本病院薬剤師会ー

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。この変更にあわせて、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があり、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

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	17
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	18
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	7	6. 排泄	19
7. CAS 登録番号	7	7. トランスポーターに関する情報	20
III. 有効成分に関する項目	8	8. 透析等による除去率	20
1. 物理化学的性質	8	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8	1. 警告内容とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	21
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	10	7. 相互作用	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	9. 高齢者への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
7. 溶出性	11	11. 小児等への投与	23
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	23
11. 力価	12	15. その他の注意	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	24
14. その他	12	1. 薬理試験	24
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	24
1. 効能又は効果	13		
2. 用法及び用量	13		
3. 臨床成績	13		

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分.....	26
2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件.....	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日.....	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	27
11. 薬価基準収載年月日.....	27
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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	27
14. 再審査期間.....	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	27
16. 各種コード.....	27
17. 保険給付上の注意.....	27
X I. 文献	28
1. 引用文献.....	28
2. その他の参考文献.....	29
X II. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	31
X III. 備考	32
その他の関連資料.....	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

乳幼児の下痢に関する症例が Durand (1958 年) や Holzel (1959 年) らにより発表されて以来、乳糖分解酵素ラクターゼの低下又は欠損が注目された。この病型は 1962 年 Durand により、lactose intolerance (乳糖不耐症) と名付けられ、一次性 (先天性) と胃腸炎や細菌感染に伴う二次性の乳糖分解酵素欠損症があることが判明した。

この乳糖不耐症の治療法は、食事療法が第一選択となるが、乳児にとっては乳糖が唯一の糖質であることから消化酵素としての乳糖分解酵素の開発が望まれていた。

この乳糖に起因する乳児乳糖不耐症の消化改善を目的として、1965 年より東京田辺製薬 (株) (現: 田辺三菱製薬 (株)) では自然界より分離した *Aspergillus* 属より酸性側に至適 pH を持つβ-ガラクトシダーゼ産生菌のスクリーニングを進めた。その結果、pH4.0~7.5 の範囲で安定な耐酸性β-ガラクトシダーゼを主成分とする乳糖分解酵素製剤ガラクターゼを開発した。

本剤は、*Aspergillus oryzae* T-420 の培養抽出液より精製したβ-ガラクトシダーゼ製剤で、乳児下痢症に対する二重盲検比較試験等において有用性が認められたことを踏まえ、1970 年 6 月に承認申請を行い、1971 年 5 月に承認を取得し 1972 年 1 月より発売を開始した。その後、1981 年 4 月に「経管栄養食、経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善」の効能・効果追加承認を取得した。また、2008 年 9 月に販売名変更に伴う再承認を受け、2008 年 12 月に変更銘柄名で薬価収載された。2009 年 10 月には田辺製薬販売株式会社 (現 ニプロ ES ファーマ株式会社) が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け発売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 安定 pH 領域が広い (pH4.0~7.5) 耐酸性乳糖分解酵素製剤である。
- (2) 乳児の消化不良及び下痢の一因となる乳糖を選択的に分解する。
- (3) 乳児の乳糖不耐による消化不良の便性並びに便回数を改善する。
- (4) 重大な副作用としてショック症状、四肢冷感、顔面蒼白、チアノーゼ、下痢、腹部膨満、嘔吐等の症状があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

ガラクターゼ散 50%

(2) 洋名 :

GALANTASE powder 50%

(3) 名称の由来 :

β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) に由来

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)

(2) 洋名 (命名法) :

β -Galactosidase (Aspergillus)

(3) ステム :

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子量 : 約 100,000

5. 化学名 (命名法)

β -D-Galactosidase

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : Lactase

日局別名 : アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ

酵素番号 : 3.2.1.23

開発番号 : SL-396

7. CAS 登録番号

9031-11-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性：

水に僅かに混濁して溶け，エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

一般の酵素剤と同様に吸湿性あり。

(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：

- ・ 至適 pH：o-nitrophenyl- β -galactopyranoside(ONPG)基質で pH4.5
- ・ 至適温度：58℃
- ・ 紫外部吸収スペクトル：水溶液（1→1000）は，波長 278～282nm に吸収極大を示す。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃, 60%RH		ポリエチレンラミネートフィルム+ファイバードラム	3年	変化なし
苛酷試験*2	温度	105℃	——	4時間	酵素活性の残存率は，1時間後 75%，2時間後 60%，4時間後 50%であった。
		5℃	密栓	1年	酵素活性の変化はほとんどみられなかった。
	湿度	40℃, 75%RH	密栓	4ヵ月	酵素活性の低下がみられた。

*1. 試験項目：性状，乾燥減量，乳糖分解力

*2. 試験項目：酵素活性

(1) pH 安定性

ガラクターゼ末の約 1%水溶液の pH を変えて、37℃、60 分間加温して残存活性を測定した。その結果、pH4.0～7.5 の範囲で安定であった。

(2) 水に対する安定性

1%水溶液を 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60℃に加温し 30 分間放置後、酵素活性を測定した結果、0～50℃では失活せず、60℃では失活し相対活性 65%であった。

3. 有効成分の確認試験法

日局「 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)」の確認試験による。

(1) 乳糖基質試液及びグルコース検出用試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

日局「 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

有効成分 (1g 中)	日局 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 0.5g (5,000 単位)
性状・剤形	白色～淡黄色・僅かに甘い・水に溶かすとき, 僅かに混濁するが大部分溶ける・散剤

(2) 製剤の物性 :

安息角 : 43°

逃飛率 : 23%

(3) 識別コード :

なし

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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

1g 中 日局 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 0.5g (5,000 単位) 含有

(2) 添加物 :

ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸ポリオキシル, D-マンニトール

(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

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期 保存試験*1	25℃, 60%RH	アルミニウムラミネート袋 (分包) + 紙箱	3年	酵素力価の経時的な低下(規格内) 及び乾燥減量の経時的な増加(規格 内)が認められたが, 他の試験項目 は変化なし。
		ポリエチレン瓶 (乾燥剤入り) + 紙箱	3年	酵素力価の経時的な低下(規格内) 及び乾燥減量の経時的な増加(規格 内)が認められたが, 他の試験項目 は変化なし。
加速試験*2	40℃, 75%RH	アルミニウムラミネート袋 (分包)	6ヵ月	3ヵ月目から酵素臭が僅かに強くな り6ヵ月目には微黄白色を呈し, 酵 素力価の経時的な低下(規格内)が 認められた。
		ポリエチレン瓶 (乾燥剤入り)	6ヵ月	3ヵ月目から酵素臭が僅かに強くな り6ヵ月目には微黄白色を呈し, 酵 素力価の経時的な低下(規格内)が 認められた。

*1. 試験項目: 性状, 乾燥減量, 色差, 酵素力価

*2. 試験項目: 性状, 乾燥減量, 酵素力価

< 開封後の安定性 >

保存条件	保存形態	保存期間	結果
20℃, 75%RH	グラシンポリラミネート紙(分包)	14日	僅かに湿潤したが, 酵素力価の変化はなし。
30℃, 92%RH	グラシンポリラミネート紙(分包)	14日	10日目以降湿潤し, 14日目には酵素力価が僅 かに低下(規格内)した。

試験項目: 外観, 酵素力価

5. 調製法及び溶解後の安定性

基質(乳糖)存在下での溶解は, 基質の分解を進行する。(37℃ 1時間で約 60%)

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 炭酸ナトリウム試液による呈色反応

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「 β -ガラクトシターゼ（アスペルギルス）」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

α -amylase

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

(1) 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善

1) 一次性乳糖不耐症

2) 二次性乳糖不耐症

単一症候性下痢症，急性消化不良症，感冒性下痢症，白色便性下痢症，慢性下痢症，未熟児・新生児の下痢

(2) 経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善

2. 用法及び用量

(1) 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善には，通常，1回 0.25～0.5g (β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) として 0.125～0.25g) を哺乳時同時に経口投与する。

(2) 経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には，通常，摂取乳糖量 10g に対して 1g (β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) として 0.5g) を食餌とともに投与する。

なお，症状により増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当資料なし

(2) 臨床効果：

1) 乳児下痢患者を対象とした臨床試験の評価対象 701 例における有効以上の有効率は次のとおりであった^{1)~21)}。

疾患名		有効率 (%)	有効以上
一次性乳糖不耐症			100.0 (3 例/3 例)
二次性乳糖不耐症	単一症候性下痢症		58.2 (82 例/141 例)
	急性消化不良症		66.1 (80 例/121 例)
	感冒性下痢症		71.7 (142 例/198 例)
	白色便性下痢症		84.5 (82 例/97 例)
	慢性下痢症		56.8 (21 例/37 例)
	未熟児・新生児の下痢 (続発性)乳糖不耐症		72.6 (37 例/51 例) 77.3 (41 例/53 例)
計			69.6 (488 例/701 例)

1) 中尾 亨 他：小児科診療 1970；33 (3)：334-340

2) 横山 雄 他：小児科臨床 1970；23 (4)：579-583

3) 谷口 繁 他：小児外科・内科 1970；2 (7)：1035-1041

4) 川崎平八郎 他：臨床小児医学 1969；17 (5)：312-319

5) 荒川雅男 他：臨床小児医学 1969；17 (6)：1-4

6) 松島富之助 他：小児科臨床 1970；23 (6)：813-820

7) 本間 道 他：小児科臨床 1970；23 (3)：345-349

V. 治療に関する項目

- 8) 青木継稔 他：小児科診療 1970；33 (8)：994-1000
- 9) 石塚祐吾 他：小児科臨床 1970；23 (1)：105-110
- 10) 松井一郎 他：日本小児科学会雑誌 1970；74 (6)：596-602
- 11) 堀内 清 他：小児科 1971；12 (7)：785-788
- 12) 吉川俊夫 他：基礎と臨床 1970；4 (5)：1-9
- 13) 巷野悟郎 他：小児科臨床 1970；23 (2)：228-232
- 14) 山本博章 他：小児科臨床 1970；23 (1)：111-115
- 15) 沖永公江 他：小児科臨床 1970；23 (5)：687-695
- 16) 佐藤琢司 他：臨床小児医学 1970；18 (3)：156-161
- 17) 松田清之 他：小児科診療 1970；33 (7)：881-889
- 18) 鳥羽 剛 他：小児科診療 1970；33 (1)：117-120
- 19) 賀来 修 他：小児科臨床 1970；23 (2)：233-238
- 20) 渋谷幸彦 他：代謝 1970；7 (5)：369-378
- 21) 大部芳朗 他：基礎と臨床 1970；4 (13)：3043-3051

2) 経管栄養摂取患者 226 例，経口流動食摂取患者 54 例の計 280 例を対象とした臨床試験における有効以上の有効率は次のとおりであった^{22~40)}。

疾患名	有効率 (%)	有効以上
経管栄養摂取患者		65.5 (148 例/226 例)
経口流動食摂取患者		85.2 (46 例/54 例)
計		69.3 (194 例/280 例)

- 22) 小林俊光 他：診療と新薬 1976；13 (9)：2095-2100
- 23) 清家矩彦 他：薬物療法 1972；5 (12)：2513-2521
- 24) 比田井 耕 他：外科診療 1975；17 (6)：601-607
- 25) 山口雅崇 他：薬理と治療 1975；3 (1)：135-142
- 26) 富野捷治 他：新薬と臨牀 1975；24 (7)：1157-1161
- 27) 玉真捷二：基礎と臨床 1975；9 (10)：2405-2409
- 28) 山本泰次：薬物療法 1974；7 (10)：1617-1618
- 29) 三戸康郎 他：外科診療 1975；17 (2)：207-209
- 30) 志村秀彦 他：臨牀と研究 1973；50 (3)：731-735
- 31) 松浦龍二 他：診療と保険 1973；15 (5)：610-621
- 32) 村田義治：基礎と臨床 1977；11 (7)：2058-2062
- 33) 飛永晃二 他：臨床外科 1975；30 (2)：269-274
- 34) 伊東隆利 他：日本口腔外科学会雑誌 1974；20 (5)：537-542
- 35) 江口隆夫：診療と新薬 1976；13 (8)：1839-1845
- 36) 小島豪介 他：基礎と臨床 1976；10 (11)：3129-3137
- 37) 秋山武仁 他：診療と新薬 1980；17 (7)：1818-1828
- 38) 盛 庸 他：診療と新薬 1980；17 (5)：1247-1254
- 39) 庄司 佑 他：薬物療法 1972；5 (12)：2505-2511
- 40) 山下佐英 他：日本口腔外科学会雑誌 1980；26 (5)：1380-1398

(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：

① 乳児下痢症に対する二重盲検試験²¹⁾

目的	乳児下痢症に対する有効性の検討
対象	乳糖不耐症状を生じた乳児下痢症の乳児 84 例 (急性消化不良症 56 例, 単一症候性下痢症 28 例)
使用薬剤	β -ガラクトシダーゼ：1g 中-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 0.5g を含有する白～淡黄色の散剤 対照薬：熱処理により不活性化した β -ガラクトシダーゼ
試験方法	二重盲検群間比較試験
投与方法	1 回 0.5g を授乳時毎にミルクあるいは牛乳に混和して投与 母乳の場合は温水に溶かして投与
投与期間	3～4 日間
評価項目	症状, 体重, 便 (性状, 回数, pH, クリニテスト等), 下痢の総合判定
結果	β -ガラクトシダーゼの投与は対照薬に比し, 下痢の総合判定, 便性状, 便回数, 総合評価でそれぞれ有意差を認めた。(Wilcoxon の U 検定, χ^2 検定) 副作用は全例に認められなかった。

表：改善率比較

	下痢総合判定	便性状	便回数	総合評価
被験薬群	85.3%	82.4%	73.5%	64.7%
対照薬群	52.8%	55.6%	48.6%	33.3%

21) 大部芳朗他：基礎と臨床 1970 ; 4 (13) : 3043-3051

② 経管栄養食摂取時の下痢に対する二重盲検試験⁴⁰⁾

目的	経管栄養食摂取時の下痢に対する有効性の検討
対象	乳糖を含有する経管栄養食により下痢を呈した成人 79 例
使用薬剤	β -ガラクトシダーゼ：1g 中-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 0.5g を含有する白～淡黄色の散剤 (GL 群) 対照薬：熱処理により不活性化した β -ガラクトシダーゼ (P 群)
試験方法	二重盲検群間比較試験
投与方法	1 回 3g を経管栄養食中に混ぜ, 1 日 3 回投与
投与期間	7 日間
評価項目	症状, 便 (性状, 回数, 臭, クリニテスト等)
結果	β -ガラクトシダーゼの投与は対照薬に比し, 臨床症状総合判定 (糞便の性状, 回数の推移等) において, 優れた効果が認められた。(Wilcoxon の U 検定, Fisher の直接法) 副作用は対照薬群に 2 例認められたが, 被験薬群には認められなかった。

V. 治療に関する項目

表：有用性総合判定

有用性 薬剤	判定						計	U 検定	Fisher の直接法 (明らかにプラス面が多かった以上)
	この上なくプラスであった	明らかにプラス面が多かった	ややプラス面が多かった	プラスともマイナスともいいがたい	ややマイナス面が多かった	明らかにマイナス面が多かった			
GL 群	6 (15.0)	22 (55.0)	6 (15.0)	4 (10.0)	1 (2.5)	1 (2.5)	40 (100.0)	**	**
P 群	2 (5.9)	6 (17.6)	9 (26.5)	7 (20.5)	9 (26.5)	1 (2.9)	34 (100.0)		

表：臨床症状総合判定

判定日	薬剤	判定						計	U 検定	Fisher の直接法 (改善以上)
		著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化			
3 日後	GL 群	4 (10.0)	17 (42.5)	11 (27.5)	6 (15.0)	0 (0.0)	2 (5.0)	40 (100.0)	**	**
	P 群	0 (0.0)	7 (20.6)	11 (32.4)	9 (26.5)	3 (8.8)	4 (11.8)	34 (100.0)		
7 日後	GL 群	10 (27.8)	18 (50.0)	4 (11.1)	2 (5.6)	1 (2.8)	1 (2.8)	35 (100.0)	**	**
	P 群	2 (7.1)	10 (35.7)	7 (25.0)	5 (17.9)	2 (7.1)	2 (7.1)	28 (100.0)		

**p < 0.01

40) 山下佐英 他：日本口腔外科学会雑誌 1980；26（5）：1380-1398

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）：

該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

- 1) 作用部位：胃内及び小腸内
- 2) 作用機序：乳糖をグルコースとガラクトースに加水分解する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) 胃内における乳糖分解力試験⁴¹⁾

15%市販ミルクに β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5gを混合して感冒性下痢症の乳児2名に哺乳させ、直後より胃内容物を経時的に採取して胃内pH並びに乳糖分解率を測定したところ、胃内pHの変動にもかかわらず、120分でそれぞれ52%、73%の乳糖を分解した。

2) 乳糖の消化吸収に及ぼす効果^{42, 43)}

- ① 一次性乳糖不耐症患者1名に乳糖負荷試験（LTT）、乳糖・ β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）負荷試験（LLTT）を実施し、最大血糖上昇値（負荷後最大血糖値－負荷前血糖値）を比較したところ、LTTで6mg/dL、LLTTで72.8mg/dLとLLTTで有意の血糖上昇がみられ、乳糖の消化吸収に対する β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）の効果を認めた。
- ② 胃切除患者5名にLTT、LLTTを実施し、最大血糖上昇値を比較したところ、LTTで 12.4 ± 4.2 mg/dL、LLTTで 56.0 ± 7.8 mg/dLとLLTTで有意の血糖上昇がみられ、乳糖の消化吸収に対する β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）の効果を認めた。

3) 牛乳中の乳糖分解力試験⁴⁴⁾

市販牛乳200mLに β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g、1.0gを加え、37℃で60分インキュベートし、乳糖分解率を測定したところ、pH4.0で、それぞれ83.8%、99.1%の乳糖分解率を示した。

4) 経管栄養食中の乳糖分解力試験⁴⁵⁾

乳糖含有の経管栄養食（1食分560g中、乳糖40g含有）に β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）4gを添加し、37℃で60分インキュベート後、乳糖分解率を測定したところ、pH4.0～5.0付近で、約65%の乳糖分解率を示した。

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

該当資料なし

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

(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：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<参考>動物における吸収⁴⁶⁾

ウサギの反転結紮腸管を使用し、0.05%濃度の β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）（9.2 単位/mg）を粘膜側に添加し、粘膜側から漿膜側への通過を、酵素活性を指標として検討したとき、150 分で 1.26%が通過した。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<解説>

一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再投与すると、重篤な過敏症を起こす可能性がある。

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（現段階では定められていない）

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（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

本人又は両親、兄弟に蕁麻疹、気管支喘息、他の薬剤に対する過敏症、食物アレルギー等のみられる患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 乳糖不耐によると判断される患者に対して使用すること。

1) 乳児の場合は便の pH 及び便中の糖を測定し、原則として次の点を基準として使用すること。

ア.便の pH が 5.5 以下

イ.便の pH が 5.6～6.5 で、かつ便中の糖が 0.5g/dL 以上

ウ.便中の糖が 0.75g/dL 以上

2) 1 回の食餌中の乳糖量が、原則としておおよそ 20g 以上の経管栄養食又は経口流動食を摂取している患者で、下痢、その他乳糖不耐によると思われる症状を生じた場合。

(2) 便性の改善、便回数の減少がみられない場合には、投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

乳児：総症例数 6,218 例中 24 例（0.39%）26 件の副作用が報告されている。主な副作用は発疹 4 件（0.06%），腹部膨満感 4 件（0.06%），嘔吐 3 件（0.05%）等であった。（承認時～1976 年 4 月までの集計）
 成人：総症例数 395 例中 4 例（1.01%）4 件の副作用が報告されている。副作用の内訳は便秘 3 件（0.76%），発疹 1 件（0.25%）であった。（効能追加承認時）

(2) 重大な副作用と初期症状：

ショック（頻度不明）：ショック症状，四肢冷感，顔面蒼白，チアノーゼ，下痢，腹部膨満，嘔吐等の症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には直ちに中止すること。なお，症状に応じて輸液，副腎皮質ホルモン製剤の投与など適切な処置を行うこと。

<解説>

β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）投与との関連性が否定できないショックを発現したとする症例が報告されている。

本剤の投与にあたってはショックの発現に十分注意し，慎重に投与する必要がある。

(3) その他の副作用：

種類	頻度	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発疹	
消化器	便秘，腹部膨満，嘔吐	

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

乳児使用例	6,218
発疹	4 (0.06%)
腹部膨満感	4 (0.06%)
嘔吐	3 (0.05%)
過敏症	3 (0.05%)
成人使用例	395
便秘	3 (0.76%)
発疹	1 (0.25%)

(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：

抗体価測定（沈降反応，ゲル内拡散反応）

9. 高齢者への投与

該当しない（現段階では定められていない）

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない（現段階では定められていない）

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

16. その他

該当しない

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⁴⁷⁾：

呼吸，血圧，心電図，摘出心，末梢血管に対する影響，並びに摘出腸管による抗ヒスタミン作用，摘出子宮による抗セロトニン作用，体温，Naive behavior に及ぼす影響をウサギ，ガマ，モルモットを使用して行ったが，特に影響はみられなかった。

(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⁴⁸⁾：

LD₅₀ (g/kg)

動物 投与法	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	> 30	> 30	> 20	> 20
皮下	1.49	1.47	4.09	4.31
腹腔内	0.64	0.63	0.68	0.66

(2) 反復投与毒性試験：

1) 亜急性毒性

Wistar 系雌雄ラットを用い，経口投与（胃ゾンデ）で 1.0, 2.0, 4.0g/kg を，皮下投与で 0.25, 0.5, 0.75, 1.0g/kg のβ-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）を 1 ヶ月間それぞれ投与して毒性を検討した。経口投与では投与量の多少にかかわらず影響は認められなかったが，皮下投与では全身衰弱，あるいは死亡例を認めた。（全身感染症）皮下投与群の死亡例については，β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）を皮下に連続投与すると局所に浮腫・硬結が起こり，細菌の感染が起こりやすくなるためと推定される。β-ガラクトシダーゼ自体は細菌感染を招来するものではないことから，経口的に連続投与しても消化管には浮腫・硬結は生じず，細菌感染を招来することはないと推定された。

2) 慢性毒性⁴⁹⁾

Wistar 系雄ラット 1 群 15 匹を用いβ-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）を 1.0, 2.0, 3.0, 4.0g/kg それぞれ 3 ヶ月，6 ヶ月間胃ゾンデにより強制投与し，慢性毒性を検討した。血液，尿検査及び臓器の肉眼的所見はいずれも正常範囲で，対照と比べて特記すべきことはなかった。病理学的所見でも対照群，3 ヶ月，6 ヶ月投与群の間に変化は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験⁵⁰⁾ :

Wistar 系妊娠ラット及び dd 系妊娠ラットを用い、 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) をラットには 15g/kg を妊娠第 9~14 日までに、マウスには 6g/kg を妊娠第 7~12 日までに胃ゾンデで強制投与したが、両群とも母体の一般状態、受胎数、生児数、死亡数、骨格異常、出生後の体重増加、成長率等対照と比べて変化なく、催奇毒性は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性 :

本品は分子量約 10 万の蛋白質で腹腔内投与、経口投与により抗体を産生する可能性がある。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

吸湿しやすいので、開封後は湿気を避けて保存，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：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ガラクターゼ散 50%：100g（0.5g×200包）

500g（1g×500包）

100g

7. 容器の材質

分包：アルミニウムポリエチレンラミネートフィルム＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン瓶，乾燥剤，金属キャップ＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

オリザチーム，デミナーゼ，ラクチーム，ラミターゼ（カラシミーゼ）

同効薬：

チラクターゼ，各種止しゃ剤，整腸剤

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

承認年月日：2008年9月25日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号：22000AMX02150000

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日（変更銘柄名での収載日）

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

効能・効果，用法・用量の追加：1981年4月28日

効能・効果の追加

- ・経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善

用法・用量の追加

- ・経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には，通常，摂取乳糖量10gに対して1gを食餌とともに投与する。なお，症状により増減する。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 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
ガラントーゼ散 50%	104642704	2339003B1192	620008604

17. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) 中尾 亨 他 : 小児科診療 1970 ; 33 (3) : 334-340
- 2) 横山 雄 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (4) : 579-583
- 3) 谷口 繁 他 : 小児外科・内科 1970 ; 2 (7) : 1035-1041
- 4) 川崎平八郎 他 : 臨床小児医学 1969 ; 17 (5) : 312-319
- 5) 荒川雅男 他 : 臨床小児医学 1969 ; 17 (6) : 1-4
- 6) 松島富之助 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (6) : 813-820
- 7) 本間 道 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (3) : 345-349
- 8) 青木継稔 他 : 小児科診療 1970 ; 33 (8) : 994-1000
- 9) 石塚祐吾 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (1) : 105-110
- 10) 松井一郎 他 : 日本小児科学会雑誌 1970 ; 74 (6) : 596-602
- 11) 堀内 清 他 : 小児科 1971 ; 12 (7) : 785-788
- 12) 吉川俊夫 他 : 基礎と臨床 1970 ; 4 (5) : 1-9
- 13) 巷野悟郎 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (2) : 228-232
- 14) 山本博章 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (1) : 111-115
- 15) 沖永公江 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (5) : 687-695
- 16) 佐藤琢司 他 : 臨床小児医学 1970 ; 18 (3) : 156-161
- 17) 松田清之 他 : 小児科診療 1970 ; 33 (7) : 881-889
- 18) 鳥羽 剛 他 : 小児科診療 1970 ; 33 (1) : 117-120
- 19) 賀来 修 他 : 小児科臨床 1970 ; 23 (2) : 233-238
- 20) 渋谷幸彦 他 : 代謝 1970 ; 7 (5) : 369-378
- 21) 大部芳朗 他 : 基礎と臨床 1970 ; 4 (13) : 3043-3051
- 22) 小林俊光 他 : 診療と新薬 1976 ; 13 (9) : 2095-2100
- 23) 清家矩彦 他 : 薬物療法 1972 ; 5 (12) : 2513-2521
- 24) 比田井 耕 他 : 外科診療 1975 ; 17 (6) : 601-607
- 25) 山口雅崇 他 : 薬理と治療 1975 ; 3 (1) : 135-142
- 26) 富野捷治 他 : 新薬と臨床 1975 ; 24 (7) : 1157-1161
- 27) 玉真捷二 : 基礎と臨床 1975 ; 9 (10) : 2405-2409
- 28) 山本泰次 : 薬物療法 1974 ; 7 (10) : 1617-1618
- 29) 三戸康郎 他 : 外科診療 1975 ; 17 (2) : 207-209
- 30) 志村秀彦 他 : 臨床と研究 1973 ; 50 (3) : 731-735
- 31) 松浦龍二 他 : 診療と保険 1973 ; 15 (5) : 610-621
- 32) 村田義治 : 基礎と臨床 1977 ; 11 (7) : 2058-2062
- 33) 飛永晃二 他 : 臨床外科 1975 ; 30 (2) : 269-274
- 34) 伊東隆利 他 : 日本口腔外科学会雑誌 1974 ; 20 (5) : 537-542
- 35) 江口隆夫 : 診療と新薬 1976 ; 13 (8) : 1839-1845
- 36) 小島豪介 他 : 基礎と臨床 1976 ; 10 (11) : 3129-3137
- 37) 秋山武仁 他 : 診療と新薬 1980 ; 17 (7) : 1818-1828
- 38) 盛 庸 他 : 診療と新薬 1980 ; 17 (5) : 1247-1254
- 39) 庄司 佑 他 : 薬物療法 1972 ; 5 (12) : 2505-2511
- 40) 山下佐英 他 : 日本口腔外科学会雑誌 1980 ; 26 (5) : 1380-1398
- 41) 松田清之 他 : 小児科診療 1970 ; 33 (7) : 881-889

- 42) 渋谷幸彦 他：代謝 1970 ; 7 (5) : 369-378
- 43) 溝手博義 他：薬物療法 1973 ; 6 (3) : 559-563
- 44) ガランターゼ散の薬効薬理に関わる資料 (社内資料)
- 45) 田中勇次 他：薬理と治療 1980 ; 8 (6) : 1863-1872
- 46) ガランターゼ散の薬物動態に関わる資料 (社内資料)
- 47) 渋谷 健 他：東京医科大学雑誌 1970 ; 28 (3) : 471-478
- 48) 高橋日出彦 他：基礎と臨床 1970 ; 4 (4) : 725-728
- 49) 呉 守一 他：基礎と臨床 1970 ; 4 (4) : 734-767
- 50) 高橋日出彦 他：基礎と臨床 1970 ; 4 (4) : 768-785

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

韓国と台湾で発売している。

(1) 韓国での発売状況

販売名：**가란타제산**

会社名：現代薬品工業

発売年：1977年

剤型：散剤

含量：1g 中 β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）
0.5g(5,000 単位)

効能・効果：

1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善

(1) 一次性乳糖不耐症

(2) 二次性乳糖不耐症

単一症候性下痢症，急性消化不良症，感冒性下痢症，白色便性下痢症，慢性下痢症，未熟児・新生児の下痢

用法・用量：

1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善には，通常，1回 0.25～0.5g (β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）として 0.125～0.25g) を哺乳時同時に経口投与する。
2. 経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には，通常，摂取乳糖量 10g に対して 1g (β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）として 0.5g) を食餌とともに投与する。なお，症状により増減する。

(2) 台湾での発売状況

販売名：**加奶達治粉**

会社名：光生行股份有限公司

発売年：1985年

剤型：散剤

含量：1g 中 β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）
0.5g(5,000 単位)

効能・効果：

1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善

(1) 一次性乳糖不耐症

(2) 二次性乳糖不耐症

単一症候性下痢症，急性消化不良症，感冒性下痢症，白色便性下痢症，慢性下痢症，未熟児・新生児の下痢

2. 経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善

用法・用量：

1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善には，通常，1回 0.25～0.5g (β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）として 0.125～0.25g) を哺乳時同時に経口投与する。
2. 経管栄養食，経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には，通常，摂取乳糖量 10g に対して 1g (β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）として 0.5g) を食餌とともに投与する。なお，症状により増減する。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

その他の関連資料

ガラターゼ散 50%配合変化について

試験条件

配合比：ガラターゼ散 0.5g と配合薬剤の常用 1 回量を配合。

保存条件：グラシンポリラミネートに分包。以下の 3 条件で保存

最悪条件（30℃，92%RH，硝酸カリウム飽和水溶液）

中間条件（20℃，75%RH，塩化ナトリウム飽和水溶液）

最良条件（5℃，52%RH，硝酸マグネシウム飽和水溶液）

試験項目

外観（変色，湿潤，液化の有無，臭気），力価

外観の判定基準

- －：全く変化の認められないもの
- ±：変化の有無の疑わしいもの
- ＋：明らかに変化は認められるが，実際の調剤投与に差支えない程度のもの
- ++：調剤投与に差支える変化の認められるもの
- 湿：湿潤
- 液：液化
- 変：変色
- 臭：臭気
- ：○内の数字は変化発現までの経過日数を示す

試験結果

・最悪条件

外観：全ての配合品は，保存 3 日目までは変化がなかったが，7 日目より湿潤がみられはじめ，臭いの変化もでてきた。更に 10 日目では，より顕著に変化が認められ，14 日目では液化したものもあった。

力価：力価測定した 7 日目より，ほとんどの配合品で経時的に力価の低下がみられ，保存 14 日目において約 93～98%の残存率を示した。

・中間条件

外観：全ての配合品は，14 日保存後でもほとんど変化がなかった。

力価：14 日保存後で，97～102%の残存率を示し，配合品目によりバラツキがみられた。

・最良条件

外観：全ての配合品について，14 日保存後でも全く変化がなく安定であった。

力価：14 日保存後で，98～104%の残存率を示し，力価の低下もなかった。

※本資料は，ガラターゼ散 50%と他剤を配合した時のガラターゼ散 50%の物理化学的安定性を試験したものであり，他剤の物理化学的安定性については検討していない。

1. 外観

保存条件	配合品目		スタート	1日	3日	7日	10日	14日	備考
最悪条件 (30℃-92%)	抗菌剤	クラビット細粒	-	-	-	+湿, 臭	+湿, 臭	++湿, 臭	⑦→湿
	胃腸薬	TM 散	-	-	-	±臭	±臭	++変, 臭	⑭→変
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	-	-	-	+湿, 臭	+湿, 臭	++湿, 臭	⑦→湿
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	-	-	-	+湿, 臭	+湿, 臭	++湿, 臭	⑦→湿
	鎮痙剤	コリオパン顆粒 2%	-	-	-	+湿	+湿, 臭	++液, 臭	⑦→湿 ⑭→液
中間条件 (20℃-75%)	抗菌剤	クラビット細粒	-	-	-	-	-	-	
	胃腸薬	TM 散	-	-	-	-	-	-	
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	-	-	-	-	-	-	
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	-	-	-	-	-	±変	
最良条件 (5℃-52%)	抗菌剤	クラビット細粒	-	-	-	-	-	-	
	胃腸薬	TM 散	-	-	-	-	-	-	
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	-	-	-	-	-	-	
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	-	-	-	-	-	-	
	鎮痙剤	コリオパン顆粒 2%	-	-	-	-	-	-	

2. 力価 (残存率)

(%)

保存条件	配合品目		スタート	1日	3日	7日	10日	14日	備考
最悪条件 (30℃-92%)	抗菌剤	クラビット細粒	100	-	-	95.4	96.8	94.0	
	胃腸薬	TM 散	100	-	-	99.3	99.9	92.9	
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	100	-	-	100.9	97.8	98.3	
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	100	-	-	97.2	101.7	95.2	
	鎮痙剤	コリオパン顆粒 2%	100	-	-	100.7	101.5	96.3	
中間条件 (20℃-75%)	抗菌剤	クラビット細粒	100	-	-	-	-	96.8	
	胃腸薬	TM 散	100	-	-	-	-	98.8	
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	100	-	-	-	-	100.5	
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	100	-	-	-	-	97.7	
	鎮痙剤	コリオパン顆粒 2%	100	-	-	-	-	101.8	
最良条件 (5℃-52%)	抗菌剤	クラビット細粒	100	-	-	-	-	103.7	
	胃腸薬	TM 散	100	-	-	-	-	97.7	
	H ₂ 受容体拮抗剤	タガメット細粒 20%	100	-	-	-	-	99.7	
	止瀉剤	ロペミン小児用細粒 0.05%	100	-	-	-	-	101.7	
	鎮痙剤	コリオパン顆粒 2%	100	-	-	-	-	98.6	