

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

乳糖分解酵素剤

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

2010年11月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/products.php>)「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

さらに、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.194号(11月中旬発行)に掲載されます。

■改訂内容(2頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前(下線 部: 削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ア. 便のpHが5.5以下</p> <p>イ. 便のpHが5.6～6.5で、かつ便中の糖が0.5 g/dL以上</p> <p>ウ. 便中の糖が0.75 g/dL以上</p> <p>2) 省略(変更なし)</p> <p>(2) 省略(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ア. 便のpHが5.5以下</p> <p>イ. 便のpHが5.6～6.5で、かつ便中の糖が+1以上(クリニテストによる)</p> <p>ウ. 便中の糖が+2以上(クリニテストによる)</p> <p>2) 省略</p> <p>(2) 省略</p>

■改訂理由(自主改訂)

現行の添付文書では、乳児の乳糖不耐症の判定基準として、便のpHと共に便中の糖量を尿糖検査用試薬であるクリニテスト(製造販売 バイエル薬品株式会社)を活用して判定する旨を記載しておりました。

今般、クリニテストの販売中止に伴い、クリニテストによる反応液の呈色した比色表の指標(+1)、(+2)に該当する糖の濃度の記載を、各々(+1)⇒0.5g/dL、(+2)⇒0.75g/dLに変更しました。

■ 使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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

2. 重要な基本的注意

(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0.5 g/dL以上

ウ. 便中の糖が0.75 g/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。

3. 副作用

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)

(1) 重大な副作用

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。

(2) 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。

お問い合わせ先

信頼性保証本部

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18