

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 乳糖分解酵素製剤

$\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散

# ガランターゼ散50%

## GALANTASE Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局 $\beta$ -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： $\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス） 洋名： $\beta$ -Galactosidase (Aspergillus)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1972年1月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<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	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	15
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7. 排泄	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	16
1. 剤形	9. 透析等による除去率	16
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	17
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	18
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	19
12. その他	8. 副作用	19
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
1. 効能又は効果	10. 過量投与	20
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	20
3. 用法及び用量	12. その他の注意	21
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	22
	2. 毒性試験	22
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	24
	2. 有効期間	24

3. 包装状態での貯法	24	14. 保険給付上の注意	25
4. 取扱い上の注意	24		
5. 患者向け資材	24	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	24	1. 引用文献	26
7. 国際誕生年月日	24	2. その他の参考文献	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	24	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 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	24	1. 主な外国での発売状況	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25	2. 海外における臨床支援情報	28
11. 再審査期間	25	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	29
13. 各種コード	25	2. その他の関連資料	29

---

## 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -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販売を開始した。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。

### 3. 製品の製剤学的特性

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。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

- (1) 和 名 : ガランターゼ散 50%
- (2) 洋 名 : GALANTASE Powder
- (3) 名称の由来 :  $\beta$ -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) :  $\beta$ -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) :  $\beta$ -Galactosidase (Aspergillus) (JAN)
- (3) ステム (stem) : 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) 又は本質

$\beta$ -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

### 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- $\beta$ -galactopyranoside (ONPG) 基質で pH4.5
- ・至適温度：58℃
- ・紫外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°C、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°Cに加温し 30 分間放置後、酵素活性を測定した結果、0~50°Cでは失活せず、60°C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、定量法

#### 確認試験法

日局「 $\beta$ -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

#### 定量法

日局「 $\beta$ -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

散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

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
-------	----------------------------------------

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

安息角：43°

逃飛率：23%

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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）
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当資料なし

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

α-amylase

## 6. 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°C、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°C、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°C、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°C、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

## 7. 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°C 1時間で約60%）

8. 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」の項を参照すること。

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

100g[0.5g(アルミ袋)×200包]

100g[プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

○乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善

- ・ 一次性乳糖不耐症
- ・ 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

○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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

〈乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善〉

通常、1回0.25～0.5gを哺乳時同時に経口投与する。

〈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〉

通常、摂取乳糖量10gに対して1gを食餌とともに投与する。症状により増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈乳児下痢〉

17.1.1 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<sup>1)-21)</sup>。

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)

〈経管栄養食、経口流動食摂取時の下痢〉

17.1.2 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<sup>22)-40)</sup>。

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)

比較試験

①乳児下痢症に対する二重盲検試験<sup>21)</sup>

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	$\beta$ -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 $\beta$ -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	$\beta$ -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、 $\chi^2$ 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%

②経管栄養食摂取時の下痢に対する二重盲検試験<sup>40)</sup>

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	$\beta$ -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 $\beta$ -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	<p><math>\beta</math>-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）</p> <p>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。</p>
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

表：有用性総合判定

有用性 薬剤	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	計	U 検定	Fisher の直接法 (明らかにプラス面が多かった以上)
	GL 群	6 (15.0)	22 (55.0)	6 (15.0)	4 (10.0)	1 (2.5)			
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	判定 薬剤	著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化	計	U 検定	Fisher の直接法 (改善以上)
		GL 群	4 (10.0)	17 (42.5)	11 (27.5)	6 (15.0)	0 (0.0)			
3 日後	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

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

---

## 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：

##### 18.1 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。<sup>41)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18. 薬効薬理

##### 18.2 胃内における乳糖分解力試験

15%市販ミルクに  $\beta$ -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<sup>42)</sup>。

##### 18.3 乳糖の消化吸収に及ぼす効果

18.3.1 一次性乳糖不耐症患者1名に乳糖負荷試験（LTT）、乳糖・ $\beta$ -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 $\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）の効果を認めた<sup>43)</sup>。

18.3.2 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 $12.4 \pm 4.2$ mg/dL、LLTTで $56.0 \pm 7.8$ 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 $\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）の効果を認めた<sup>44)</sup>。

##### 18.4 牛乳中の乳糖分解力試験

市販牛乳200mLに $\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g、1.0gを加え、37°C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<sup>45)</sup>。

##### 18.5 経管栄養食中の乳糖分解力試験

乳糖含有の経管栄養食（1食分560g中、乳糖40g含有）に $\beta$ -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）4gを添加し、37°C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<sup>46)</sup>。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
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) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

#### 16.2 吸収

ウサギの反転結紮腸管を使用し、0.05%濃度の $\beta$ -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<sup>47)</sup>。

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 排泄部位及び経路

該当資料なし

### 排泄率

該当資料なし

### 排泄速度

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 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

〈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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.1.1 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。

- ・ 便の pH が 5.5 以下
- ・ 便の pH が 5.6～6.5 で、かつ便中の糖が 0.5g/dL 以上
- ・ 便中の糖が 0.75g/dL 以上

8.1.2 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。

8.2 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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）腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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〉

$\beta$ -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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	0.1%未満
過敏症	発疹
消化器	便秘、腹部膨満、嘔吐

注) 製造販売後の調査結果を含む

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)

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%)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項を参照すること。

#### (2) 安全性薬理試験<sup>48)</sup>

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。

#### (3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

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<sup>49)</sup>

LD<sub>50</sub>\* (g/kg)

動物	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

\*LD<sub>50</sub>: median lethal dose : 50%致死量 : 試験動物の50%を致死させる量

#### (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ヵ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<sup>50)</sup>

Wistar 系雄ラット 1 群 15 匹を用い $\beta$ -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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験<sup>51)</sup>

Wistar 系妊娠ラット及び dd 系妊娠ラットを用い、 $\beta$ -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。

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

吸湿しやすいので、開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：ガランターゼ散 50%を使用されている方へ この薬の飲み方、飲ませ方

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当なし

同 効 薬：該当なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

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）

承認番号：22000AMX02150000

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）

販売開始年月日：1972年1月20日

### 9. 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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ガラクターゼ散 50%	2339003B1192	2339003B1192	104642704	620008604

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文 献

---

### 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 (6) : 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)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021： C1359-C1363
- 42)松田清之 他：小児科臨床 1970；33（7）：881-889
- 43)渋谷幸彦 他：代謝 1970；7（5）：369-378
- 44)溝手博義 他：薬物療法 1973；6（3）：559-563
- 45)ガランターゼ散の薬効薬理に関わる資料（社内資料）
- 46)田中勇次 他：薬理と治療 1980；8（6）：1863-1872
- 47)ガランターゼ散の薬物動態に関わる資料（社内資料）
- 48)渋谷 健 他：東京医科大学雑誌 1970；28（3）：471-478
- 49)高橋日出彦 他：基礎と臨床 1970；4（4）：725-728
- 50)呉 守一 他：基礎と臨床 1970；4（4）：734-767
- 51)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

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その 3)」令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### ランターゼ散 50%配合変化について

##### 試験条件

配合比：ランターゼ散 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日目では液化したのものもあった。

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、ガランターゼ散50%と他剤を配合した時のガランターゼ散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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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	
	鎮痙剤	コリオパン顆粒2%	—	—	—	—	—	—	
最良条件 (5℃-52%)	抗菌剤	クラビット細粒	—	—	—	—	—	—	
	胃腸薬	TM散	—	—	—	—	—	—	
	H <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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	

その他の患者向け資料

○ガランターゼ散 50%を使用されている方へ この薬の飲み方、飲ませ方

**ガランターゼ散 50%を使用されている方へ  
この薬の飲み方、飲ませ方**

通常、食事中または食後すぐにお飲みください。

● なお、赤ちゃんの場合は、哺乳のとき  
いっしょに飲ませてください。

**母乳の場合** .....

ガランターゼ散 50%      ぬるま湯



1回分をおちょこ(盃)にあけ、ぬるま湯を少量入れて  
溶き、授乳の途中で飲ませます。

**粉ミルクの場合** .....

さましてから      ガランターゼ散 50%      よく溶けない  
時は振る



粉ミルクを哺乳ピンで溶かし、さめた(約50℃以下)  
後にガランターゼ散50%を加えて溶かして飲ませます。

ニプロESファーマ株式会社

医療関係者向け情報 製剤情報 <https://www.nipro-es-pharma.co.jp/product/di/top.php>

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号