

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 散50%「ツルハラ」	標準品																		
会社名	鶴原製菓株式会社																			
薬価	16.2円/1g	33.4円/1g																		
薬効分類名	乳糖分解酵素製剤/233																			
組成	1g中 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 5000単位*含有 (* : 30°Cで1分間に1 μ moleのo-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシドを加水分解する酵素量を1単位とする。)																			
性状	白～類白色の散剤で、わずかに甘味がある。本品は水に溶かすとき、わずかに混濁するが大部分溶ける。	白色～淡黄色・わずかに甘い・水に溶かすとき、わずかに混濁するが大部分溶ける・散剤																		
添加物	D-マンニトール	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																		
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をほ乳時同時に経口投与する。 母乳栄養の場合：本品をスプーンにとり、少量の水又は微温湯に溶いて授乳の途中で与える。 人工栄養の場合：あらかじめ投与する粉乳と本品を良く混ぜた後、通常の粉乳調整法にしたがって調乳して与える。 特に調乳温度が50°C以上にならないように注意する。 (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を食餌とともに投与する。なお、症状により増減する。																			
生物学的同等性(血中濃度の推移)	家兎、 β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 散50%「ツルハラ」5g (β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) として25000単位) と3gの乳糖、標準品5gと3gの乳糖を強制経口投与した。この2群を、乳糖のみを投与した群と比較し、血清中グルコース濃度増加量をみた。両製剤の血清中グルコース濃度増加量の推移は同等であった。 <div style="text-align: center;"> <p>The graph plots '血清中グルコース濃度増加量 (mg/dL)' on the y-axis (0 to 150) against '時間 (hr)' on the x-axis (0 to 4). Two data series are shown: '試験製剤' (Test Agent, solid line with diamond markers) and '標準製剤' (Standard Agent, dashed line with square markers). Both series start at 0 at 0 hours, rise to a peak of approximately 130 mg/dL at 1 hour, and then gradually decrease to about 10 mg/dL by 4 hours. The two lines are nearly indistinguishable, indicating bioequivalence.</p> <table border="1"> <caption>血清中グルコース濃度増加量の推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>試験製剤 (mg/dL)</th> <th>標準製剤 (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>130</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> </div>		時間 (hr)	試験製剤 (mg/dL)	標準製剤 (mg/dL)	0	0	0	1	130	130	2	100	100	3	50	50	4	10	10
時間 (hr)	試験製剤 (mg/dL)	標準製剤 (mg/dL)																		
0	0	0																		
1	130	130																		
2	100	100																		
3	50	50																		
4	10	10																		