

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

乳糖分解酵素製剤

β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50% 「ツルハラ」

β-Galactosidase (Aspergillus) Powder50% 「TSURUHARA」

剤形	白～類白色の散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g（5000 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：2020年7月8日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2020 年 10 月 改 訂 （ 第 7 版 ） 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	9
[VI] 薬効薬理に関する項目	11
[VII] 薬物動態に関する項目	12
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
[IX] 非臨床試験に関する項目	17
[X] 管理的事項に関する項目	18
[X I] 文 献	20
[X II] 参考資料	20
[X III] 備 考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カラシミーゼは、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1982年2月22日に承認を取得、1984年6月2日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年10月7日に販売名を「カラシミーゼ」から「カラシミーゼ散50%」に変更の承認を得て、2009年9月25日より販売の運びとなった。

更に2020年12月に販売名を、 β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散50%「ツルハラ」とブランド名から一般名に変更し、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はアスペルギルス属麹菌の産生する β -ガラクトシダーゼを含有する製剤で、消化管内で乳糖の分解、吸収を促進して栄養源としての利用を助けるとともに、乳児や経管栄養食患者の乳糖不耐による下痢などの症状を改善する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- 1) 和名： β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」
- 2) 洋名： β -Galactosidase (Aspergillus) Powder50%「TSURUHARA」
- 3) 名称の由来：一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

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：不明

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名（命名法）

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ

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

2) 溶解性

水にわずかに混濁して溶け、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

該当資料なし

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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 1) 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

合成基質(2-ニトロフェノール- β -D-ガラクトピラノシド)との反応により遊離する o-ニトロフェノールを紫外可視吸光度測定法(波長 420nm)により測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：白～類白色の散剤である。
- 2) 製剤の物性：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。
- 3) 識別コード：該当しない
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当しない

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1g 中 β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g（5000 単位*）
- 2) 添加物：D-マンニトール
- 3) その他：記載事項なし

*：30℃で1分間に1 μ mol の 2-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。

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

試験条件及び保管	試験期間	保存方法	試験項目
室温保存 (1) 温度 4～30℃ 湿度 50～75%RH 試験保存室の棚におく	2.5 年	①セロポリ包装しアルミ箔に入れ紙箱に入れる。(バラ)	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 重量偏差試験 (4) 定量
冷所保存 (1) 冷所 5℃以下 冷蔵庫内に入れる	2.5 年	①セロポリ包装しアルミ箔に入れ紙箱に入れる。(バラ)	
加速試験 (2) 40℃75%RH	6 ヶ月	①セロポリ包装しアルミ箔に入れ紙箱に入れる。(バラ)	
苛酷試験 (3) 散光下 直射日光のささない窓際 1 ヶ月		散剤をシャーレに入れる。	

安定性に関する考察

性 状

いずれの条件においても変化はみられなかった。

確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

重量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

定 量

室温においては2.5年間での低下率は約10%であり、冷所においては、2.5年間で2~4%力価が低下した。また、40℃75%RHでは6ヶ月間で約10%力価が低下し、規格値を下回り、温度及び湿度による影響が大きいことが判明した。また、光による影響は1ヶ月間での低下はほとんどなく、使用時による光の影響を考えると問題にはならなかった。

結 論

最終包装製品を用いた経時変化試験（冷所、2年）の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	重量偏差試験	定量 4000~6000 ONPG	定量平均値
セロポリ包装しアルミ箔に入れ紙箱に入れる	室温	製造時	604GP	白〜類白色の散剤で、わずかに甘味がある。	(1)適 (2)適	適	5225.2	5285.3 (100%)
			605GP	同上	同上	同上	5324.7	
			606GP	同上	同上	同上	5305.9	
		1 箇月	604GP	同上	同上	同上	5213.6	5276.3 (99.8%)
			605GP	同上	同上	同上	5321.1	
			606GP	同上	同上	同上	5294.3	
		3 箇月	604GP	同上	同上	同上	5191.2	5244.2 (99.2%)
			605GP	同上	同上	同上	5287.0	
			606GP	同上	同上	同上	5254.5	
		6 箇月	604GP	同上	同上	同上	5133.3	5202.5 (98.4%)
			605GP	同上	同上	同上	5259.0	
			606GP	同上	同上	同上	5215.1	
		12 箇月	604GP	同上	同上	同上	5065.1	5152.5 (97.5%)
			605GP	同上	同上	同上	5205.3	
			606GP	同上	同上	同上	5187.2	
		18 箇月	604GP	同上	同上	同上	4962.5	5068.3 (95.9%)
			605GP	同上	同上	同上	5158.7	
			606GP	同上	同上	同上	5083.7	
	24 箇月	604GP	同上	同上	同上	4826.1	4954.6 (93.7%)	
		605GP	同上	同上	同上	5076.5		
		606GP	同上	同上	同上	4961.2		
	30 箇月	604GP	同上	同上	同上	4671.2	4742.1 (89.7%)	
		605GP	同上	同上	同上	4792.2		
		606GP	同上	同上	同上	4762.9		
	40°C75%RH	1 箇月	604GP	同上	同上	同上	4982.4	5131.0 (97.1%)
			605GP	同上	同上	同上	5195.0	
			606GP	同上	同上	同上	5215.6	
		3 箇月	604GP	同上	同上	同上	4639.1	4926.7 (93.2%)
			605GP	同上	同上	同上	4984.9	
			606GP	同上	同上	同上	5156.1	
		6 箇月	604GP	同上	同上	同上	4498.2	4726.0 (89.4%)
			605GP	同上	同上	同上	4674.0	
			606GP	同上	同上	同上	5005.8	

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	重量偏差試験	定量 4000~6000 ONPG	定量平均値	
セロボリ包装しアルミ箔に入れ紙箱に入れる	冷所	製造時	604GP	白～類白色の散剤で、わずかに甘味がある。	(1)適 (2)適	適	5225.2	5285.3 (100%)	
			605GP	同上	同上	同上	5324.7		
			606GP	同上	同上	同上	5305.9		
		1 箇月	604GP	同上	同上	同上	5228.2	5290.8 (100.1%)	
			605GP	同上	同上	同上	5337.3		
			606GP	同上	同上	同上	5307.0		
		3 箇月	604GP	同上	同上	同上	5222.2	5278.5 (99.9%)	
			605GP	同上	同上	同上	5329.1		
			606GP	同上	同上	同上	5284.2		
		6 箇月	604GP	同上	同上	同上	5214.8	5249.4 (99.3%)	
			605GP	同上	同上	同上	5298.4		
			606GP	同上	同上	同上	5235.0		
		12 箇月	604GP	同上	同上	同上	5197.2	5230.6 (99.0%)	
			605GP	同上	同上	同上	5263.1		
			606GP	同上	同上	同上	5231.4		
		18 箇月	604GP	同上	同上	同上	5148.4	5170.9 (97.8%)	
			605GP	同上	同上	同上	5203.3		
			606GP	同上	同上	同上	5160.9		
		24 箇月	604GP	同上	同上	同上	5125.0	5147.4 (97.4%)	
			605GP	同上	同上	同上	5176.1		
			606GP	同上	同上	同上	5141.0		
		30 箇月	604GP	同上	同上	同上	5118.4	5139.9 (97.2%)	
			605GP	同上	同上	同上	5148.7		
			606GP	同上	同上	同上	5152.5		
		散光下	2 週間	604GP	同上	同上	同上	5182.8	5233.4 (99.0%)
				605GP	同上	同上	同上	5243.8	
				606GP	同上	同上	同上	5273.6	
			1 箇月	604GP	同上	同上	同上	5166.3	5195.1 (98.3%)
				605GP	同上	同上	同上	5203.7	
				606GP	同上	同上	同上	5215.3	

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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) 呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

合成基質(2-ニトロフェノール-β-D-ガラクトピラノシド)との反応により遊離する o-ニトロフェノールを紫外可視吸光度測定法(波長 420nm)により測定する。

11. 力価

30℃で1分間に1 μmol の2-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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

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 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℃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。

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

○食餌中の乳糖は消化器内でブドウ糖とガラクトースに分解された後吸収されるが、 β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）はこの分解を触媒し、乳糖の吸収を促進する。

○新生仔山羊に乳糖を経口投与した実験において、乳糖（4 g / k g）のみの場合は、門脈血、末梢血（股静脈）のグルコース濃度はゆるやかに上昇し、ピークの出現が遅く、かつ上昇度も少ないが、乳糖と同時に β -ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）5000単位を添加した時は、門脈血のグルコース濃度のピークの出現が早くなり、上昇下降ともに急激に起こり上昇度も大で吸収の促進が認められる²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

カラシミーゼ散 50%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による、乳糖負荷時における血中グルコースの量の増減をみることとした。³⁾

実験方法

1) 使用薬剤

カラシミーゼ散 50%

標準製剤

2) 対象

雄性家兎 15羽

3) 投与量

製剤試験により同等と認められたカラシミーゼ散 50%と標準製剤各 5g [β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 2.5g (25000 単位)] を乳糖水和物 3g とともに経口投与した。

4) 投与方法

家兎 15羽を 3群に分け、1群にはカラシミーゼ散 50%+乳糖水和物、もう 1群には標準製剤+乳糖水和物、最後の 1群には乳糖水和物のみを水とともにクロスオーバー法により絶食時強制経口投与した。

5) 採血時間

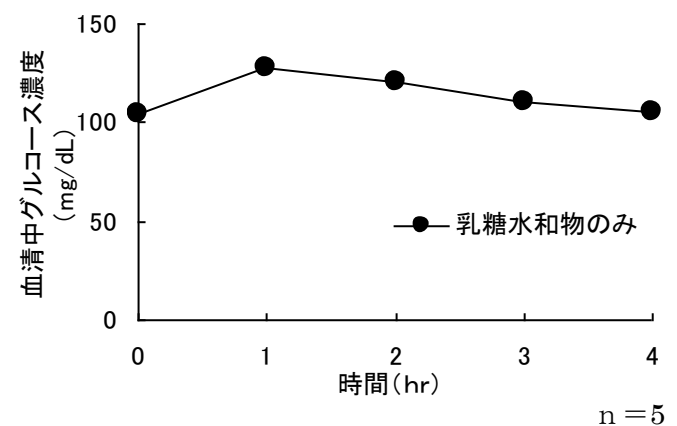
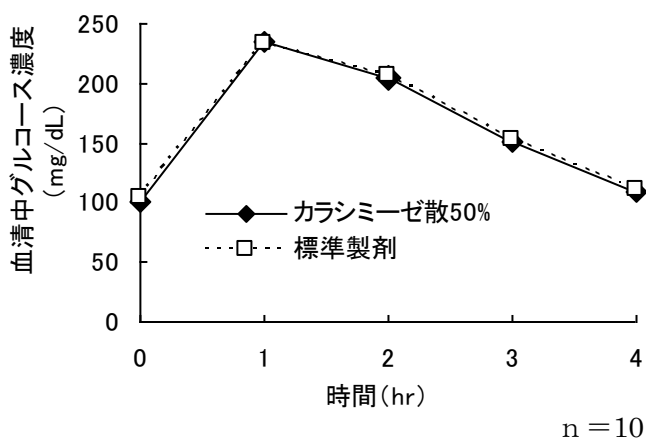
投与前、1時間、2時間、3時間、4時間目

結果：

グルコース血清中濃度は投与後 1 時間に両製剤とも最高値に達し、カラシミーゼ散 50%では平均 234.3mg/dL、標準製剤では 233.9mg/dL 検出された。その後減少し、投与後 4 時間で両製剤投与群とも投与前濃度に戻った。また乳糖水和物のみでは血中グルコースの量は 127.6mg/dL 程度に増加するが製剤投与に比べて血中グルコース濃度は低くこの平均値について t 検定、F 検定を行なった結果、製剤同時投与群との間に 1~3 時間目まで有意差が認められた。

製剤投与家兎同士のグルコース濃度についても、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序 (A 因子) および投与製剤 (B 因子) の寄与はともに小さく問題はなかった。また各時間におけるカラシミーゼ散 50%と標準製剤投与群の間には、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、カラシミーゼ散 50%及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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

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) 乳汁中への移行性

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

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

2. 禁忌内容とその理由

【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

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

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

5. 慎重投与内容とその理由

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

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。

① 便の pH が 5.5 以下

② 便の pH が 5.6～6.5 で、かつ便中の糖が 0.5g/dL 以上

③ 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

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック：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等適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症*	発疹
消化器	便秘、腹部膨満、嘔吐

*：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

該当資料なし

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

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：2年

3. 貯法・保存条件

気密容器、冷所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと)

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと)

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100g、500g、0.5g（1包）×360包、0.5g（1包）×900包

7. 容器の材質

8. 同一成分・同効薬

ガランターゼ散 50%

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」	2020年7月8日	30200AMX00635000

[旧販売名]カラシミーゼ

承認年月日：1982年2月22日

承認番号：(57AM)第147号

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」	2020年12月11日

[旧販売名] カラシミーゼ

薬価基準収載年月日：1984年6月2日

経過措置：2010年6月30日まで

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1985年9月：「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」効能追加

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品名	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
β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」	104641001	2339003B1010	620464102

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 大西鐘寿他：名古屋市大医学会誌、21、126（1970）
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部