

乳糖分解酵素製剤

貯法	気密容器、冷所保存
使用期限	2年。外箱、容器に表示の使用期限内に使用して下さい。

※※

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」 ※※

承認番号	30200AMX 00635000
薬価収載	2020年12月
販売開始	1984年6月
効能追加	1985年9月

【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

【組成・性状】

組成

β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」は1g中β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）0.5g（5000単位*）および添加物としてD-マンニトールを含有する。

*：30℃で1分間に1μmol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。

※製剤の性状

β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」は白～類白色の散剤である。

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。

【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℃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。

【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。

- 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。

(3) 副作用

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。

1) 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。

2) 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。

【薬効薬理】

○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（4g/kg）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¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）

β-Galactosidase (Aspergillus)

性状：β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）は白色～淡黄色の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた経時変化試験（冷所、2年）の結果、β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）散 50%「ツルハラ」は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】

100g、500g、0.5g（1包）×360包、0.5g（1包）×900包

【主要文献】

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

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



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

(K4-27 20-2010)
 A010-S