

※※2012年6月改訂（第8版）
※2009年6月改訂

日本標準商品分類番号 87799

貯 法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示（2年）
注 意：【取扱い上の注意】
の項参照

胃内粘液溶解除去剤
処方せん医薬品[※]**ガスチーム®**
GASZYME®
(プロナーゼ製剤)

承認番号	(07AM)0431
薬価収載	1995年5月
販売開始	1995年6月
効能追加	2001年12月
再審査結果	2001年12月
国際誕生	1962年4月

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)胃内出血のある患者〔粘液の除去に伴い、出血が悪化するおそれがある。〕
- (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組 成・性 状】

成分・含量 (0.5g中)	添加物	外観性状	識別コード
プロナーゼ 20,000単位	乳糖、ヒドロキシブ ロピルセルロース	白色～帯褐白色の散剤で、わず かに特異なおいと味を有する。	O.S-GZ

【効能・効果】

胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去

【用法・用量】

検査15～30分前に、プロナーゼとして20,000単位を炭酸水素
ナトリウム1gとともに約50～80mLの水に溶かし、経口投与
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）
 - (1)胃内出血の疑いのある患者〔粘液の除去に伴い、患部より
出血するおそれがある。〕
 - (2)血液凝固異常のある患者〔in vitroでフィブリン溶解作用が
認められていることから、血液凝固系に影響を与えるおそ
れがある。〕
 - (3)重篤な肝障害、腎障害のある患者〔重篤な肝障害、腎障害
のある患者では、血液凝固能の異常がみられるおそれがあ
る。〕
2. 重要な基本的注意
本剤の投与により、胃の潰瘍部、ポリープ等の病変から出
血があらわれることがあるので、胃内出血のある患者には
投与しないこと。また、胃内出血の疑いのある患者には十
分注意すること。
3. 副作用
総症例4,207例中、副作用（臨床検査値異常を含む）が認
められたのは9例（0.21%）15件で、その主なものは胃出
血2件（0.05%）等であった。
(効能追加承認時及び再審査結果時)
 - (1)重大な副作用
ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィ
ラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）
（いずれも頻度不明*）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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

頻度 分類	0.1%未満	頻度不明*
消化器	胃出血（胃の潰瘍部、ポリ ープ等の病変からの出血）	
過敏症		発疹・発赤等

*：自発報告等により認められている副作用のため頻度不明。

4. 適用上の注意

投与・服用時

- (1)本剤は内視鏡検査時に実施されている通常の前処置（6時
間以上の絶食、咽頭麻酔及び鎮痙剤、抗不安剤等の投与）
として投与する。
- (2)本剤は酸性条件下では不安定であるため、炭酸水素ナトリ
ウム1gを同時に投与すること。また、ジメチコン等の消
泡剤と同時に投与することが望ましい。
- (3)本剤の溶解には水を使用し、溶解後、直ちに服用すること。
- (4)本剤の十分な効果を得るため、投与後は臥位による体位変
換を行うことが望ましい。

【薬物動態】

動物における体内動態（参考）

プロナーゼ20,000単位/kgをSD系ラット（n＝8）に経口投
与した場合、Tmaxは30分、Cmaxは0.00196単位/mL、AUC
は0.0059単位/mL・hrであった。¹⁾

【臨床成績】

色素撒布法による胃内視鏡検査適用例（国内4施設、186例）
を対象に、胃内付着粘液の量、限局性病変の観察能等を指標
とした二重盲検試験及び一般臨床試験等の総合評価は、「良
い」以上68.8%（128/186）であった。^{2)～5)}

通常法による胃内視鏡検査適用例（国内9施設、297例）を
対象に、胃内付着粘液の量、限局性病変の観察能等を指標と
した二重盲検試験及び一般臨床試験等の総合評価は、「良い」
以上81.1%（241/297）であった。^{6)～9)}

【薬効薬理】

本剤は、蛋白分解酵素製剤であり、胃粘液の主成分である粘
液糖蛋白質ムチンのペプチド結合を切断することにより胃粘
液を溶解除去する。

1. ムチン粘度低下作用（in vitro）
プロナーゼ（10～5,000単位/mL）はムチン粘度を濃度及
び時間依存的に低下させ、至適pHは7.0～10.0であった。¹⁰⁾
2. イヌ胃粘液溶解除去作用の内視鏡的検討（in vivo）
プロナーゼの胃粘液溶解作用について、ビーグル犬を用い
胃内視鏡検査法により検討した結果、通常検査法及び色素
撒布法ともに、プロナーゼ（0、5,000、20,000単位/body）
投与による用量依存的な胃粘膜表面の付着粘液量の軽減化
及び胃粘膜像の描出状態の明瞭化が認められた。¹¹⁾
3. ヒト胃粘液の粘度低下作用（in vitro）
胃疾患患者から採取した胃粘液に対するプロナーゼ（0、
100、300単位/mL）の粘度低下作用を検討した結果、対

照の胃粘液粘度に対しプロナーゼ100及び300単位／mLでそれぞれ43.1%及び68.3%の有意 ($p<0.01$) な粘度低下作用が認められた。¹²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

プロナーゼ (pronase) は放線菌 *Streptomyces griseus* の産生する蛋白分解酵素である。

性 状：プロナーゼは白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

水にやや溶けやすく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1→100) のpHは6.7～8.3である。

【取扱い上の注意】

注 意：本剤は飛散しやすく、特に多量に取扱う際に過敏症状 (くしゃみ、鼻水等) を起こすことがあるので、マスクを使用するなど一般的保護手段を講じることが望ましい。

【包 装】

ガスチーム

0.5g×60包

0.5g×120包

10g×5 (バラ)

【主要文献】

- 1) 宇田一正 他：社内資料
- 2) 井田和徳 他：新薬と臨床、**39**、2073～2083 (1990)
- 3) 井田和徳 他：社内資料
- 4) 井田和徳 他：基礎と臨床、**25**、1793～1804 (1991)
- 5) 福地創太郎他：臨床と研究、**68**、1226～1230 (1991)
- 6) 井田和徳 他：臨牀と研究、**77**、2187～2199 (2000)
- 7) 井田和徳 他：基礎と臨床、**25**、1781～1792 (1991)
- 8) 佐貫むつみ他：基礎と臨床、**25**、1500～1505 (1991)
- 9) 有山重美 他：新薬と臨床、**40**、990～997 (1991)
- 10) 莊子知志 他：社内資料
- 11) 青池 晟 他：薬理と治療、**19**、1735～1741 (1991)
- 12) 浅野泰司 他：社内資料

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

 (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948