

経口用二糖類製剤

ラクツロース末・P

LACTULOSE powder・P

（ラクツロース製剤）

貯 法：気密容器、室温保存
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱等に表示

承認番号	21200AMZ00446
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年7月

禁忌（次の患者には投与しないこと）

ガラクトース血症の患者〔本剤はガラクトース（1％以下）及び乳糖（1％以下）を含有する。〕

組成・性状

成分・含量	1g中：結晶ラクツロース原薬1g （結晶ラクツロース原薬は、ラクツロース（C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ）98％以上を含有する）
剤 形	散剤
色	白色～淡黄色
味	甘味を有する
に お い	無臭

効能・効果

高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害、脳波異常、手指振戦

用法・用量

通常成人1日量18～36gを2～3回に分けて用時、水又は湯水に溶解後経口投与する。

なお、本剤の投与により、下痢が惹起されることがあるので少量より投与を開始して漸増し、1日2～3回の軟便が見られる量を投与する。

使用上の注意¹⁾²⁾

1. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース	消化器系副作用が増強される可能性がある。	アカルボースにより増加する未消化多糖類及びラクツロースは、共に腸内細菌で分解されるため、併用により腸内ガスの発生や下痢等が増加する可能性がある。

2. 副作用

本剤承認時の一般臨床試験における安全性解析対象集団の56例中、副作用が報告されたのは5例（8.9％）であり、内訳は下痢5例（8.9％）であった。

なお、本剤並びにラクツロース・シロップ60％「コーワ」の承認時の臨床試験、及び同シロップ剤の市販後の副作用頻度報告において報告された症例を併せた1403例中、198例（14.1％）に副作用が認められた¹⁾²⁾。

主な副作用は下痢171例（12.2％）、腹鳴13例（0.9％）及び鼓腸13例（0.9％）等であった。

	5％以上	0.1～5％未満
消 化 器	下痢 ²⁾	腹鳴、鼓腸、腹痛、食欲不振、嘔気

注）水様便が惹起された場合には投与量を減ずるか、又は投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。

薬物動態³⁾

（参考）

ラットに〔1-¹⁴C〕ラクツロースを投与量1.2g/kgで経口投与した実験の結果、ラクツロースは小腸で吸収をほとんど受けずに大腸に達し、腸内の微生物により利用されて代謝産物になる。腸内の代謝産物はフラクトース、グルコースの六炭糖、乳酸、ピルビン酸等の有機酸及びその他の分解物で、これらは更に代謝され、主に呼気中に排泄された。ラクツロース及び代謝産物の排泄率は投与後72時間迄に呼気中に49％、尿中に4％、糞便中には24時間迄に24％であることが確認された。なお、未変化体での消化管吸収は0.6％と微量であり、吸収されたラクツロースは体内で代謝されず、そのまま尿中に排泄された³⁾。

臨床成績¹⁾⁴⁾

本剤における5施設、総症例57例で実施された一般臨床試験において、「高アンモニア血症に伴う精神神経障害、脳波異常、手指振戦の改善」について評価した結果、評価対象48例中の「全般改善度」は、著明改善30例、改善8例であり、改善以上の改善率は79.2％であった¹⁾。

なお、本剤は、用時、水又は湯水で溶かして服用するものであることより、ラクツロース・シロップ60％「コーワ」と同一製剤とみなされている。

ラクツロース・シロップ60％「コーワ」による高アンモニア血症及び肝性脳症患者を対象としたクロスオーバー二重盲検試験において有用性が認められている⁴⁾。

薬効薬理^{5)～7)}

ヒト消化管粘膜には、ラクツロースを分解する酵素が存在しないため、経口投与されたラクツロースは消化・吸収されことなく、下部消化管に達し、ビフィズス菌、乳酸菌によって利用・分解され、有機酸（乳酸・酢酸）を産生する。この有機酸は下記の作用を有することが報告されている。

- 1) 腸管内pHの酸性化をもたらす。
- 2) アンモニア産生菌の発育を抑制する。
- 3) 腸管内アンモニアの吸収を抑制する。

有効成分に関する理化学的知見

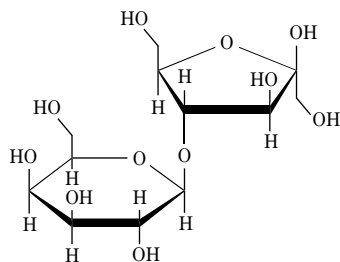
一般名：ラクツロース（Lactulose）

化学名： β -D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-fructose

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

構造式：



性 状：結晶ラクツロース原薬は白色～淡黄色の粉末で、においはなく、味は甘い。水に溶けやすく、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

本剤は吸湿性があるので開封後は吸湿しないよう注意すること。

包装

6 g×126包、9 g×126包、300 g

主要文献

- 1) 戸田剛太郎他：医学と薬学, **41**, 911 (1999)
- 2) 厚生省薬務局安全課 医薬品副作用情報, No. 37, 8 (1979)
- 3) 井上陽一他：薬剤学, **33**, 79 (1973)
- 4) 鈴木 宏他：肝臓, **15**, 315 (1974)
- 5) Bircher, J. et al. : Lancet, No. 7443, 890 (1966)
- 6) Hoffmann, K. et al. : Klin. Wochenschr., **42**, 126 (1964)
- 7) Castell, D. O. et al. : Gastroenterology, **60**, 33 (1971)

** 文献請求先

興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

** 製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話 0120-508-514
03-3279-7587
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

** 製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

** 販売元 興和創薬株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

12.01.16.01D 5