

生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤
** **ラクツロースシロップ65%「武田テバ」**
ラクツロースシロップ
Lactulose Syrup 65% “TAKEDA TEVA”

貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱、ラベルに表示)
注 意：「取扱い上の注意」の項参照

** 承認番号	23100AMX00083
** 薬価収載	2019年6月
販売開始	1994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〔本剤はラクツロースのほか、ガラクトース(11%以下)及び乳糖(6%以下)を含有する。〕

【組成・性状】

販売名	ラクツロースシロップ65%「武田テバ」
成分	日局ラクツロース
含量(1mL中)	650mg(日局ラクツロースとして0.91mL)
性状	無色～黄褐色の濃稠な液で、においはなく、味はわずかに甘い。
比重	d ₂₀ ²⁰ : 1.290～1.330

【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、手指振戦、脳波異常
- ・産婦人科術後の排ガス・排便の促進
- ・小児における便秘の改善

【用法・用量】

通常、成人1日量30～60mLを高アンモニア血症の場合3回、産婦人科術後の排ガス・排便の目的には朝夕2回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
小児便秘症の場合、通常1日0.5～2mL/kgを3回に分けて経口投与する。
投与量は便性状により適宜増減する。

【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)
糖尿病の患者〔本剤はラクツロースのほか、ガラクトース(11%以下)及び乳糖(6%以下)を含有する。〕
2. 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。

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。
以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	下痢 ^{注)} 、悪心、嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振等

注) 水様便が惹起された場合には減量するか、又は投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

【薬効薬理】

1. 作用機序

ラクツロースは、下部消化管で細菌により分解されて有機酸(乳酸、酢酸等)を生成しpHを低下させる。その結果、乳酸菌産生の促進、緩下作用、アンモニア産生の減少、腸管吸収の抑制などがもたらされる¹⁾。

2. 生物学的同等性

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

(1) 糞便pH低下作用

ラット経口投与における糞便pHに対する作用を標準製剤と比較検討した結果、両製剤はコントロール群に比して有意に糞便pHを低下させ、両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された²⁾。

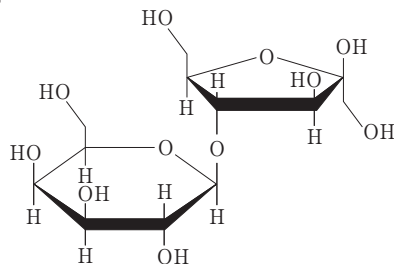
(2) 瀉下作用

ラット経口投与における瀉下作用を標準製剤と比較検討した結果、両製剤はコントロール群に比して有意に瀉下効力を示し、その下痢発現率並びに下痢発現時間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ラクツロース、Lactulose (JAN)
化学名：β-D-Galactopyranosyl-(1→4)-D-fructose
分子式：C₁₂H₂₂O₁₁
分子量：342.30

構造式：



性状：無色～淡黄色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。
水又はホルムアミドと混和する。

【取扱い上の注意】

1. 保存にあたっての注意

- (1) 着色が進むことがあるので、高温を避けて保存すること。
- (2) 開封後、長期間使用する場合は冷所に保存すること。
- (3) 冷所保存により結晶(乳糖)が析出することがあるが、使用上さしつかえない。

2. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ラクツロースシロップ65%「武田テバ」：1瓶 500mL

【主要文献】

- * * 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016；C-5675
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(ラット糞便pH低下作用における薬力学的同等性試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(ラット瀉下作用における薬力学的同等性試験)
- 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

* 発売元 **武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

* 製造
販売元 **武田テバ薬品株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号