

貯 法：室温保存

有効期間：3年

経口用二糖類製剤  
ラクツロースシロップ

ラクツロース・シロップ 60%「コーワ」  
 ラクツロース・シロップ 60%分包10mL「コーワ」  
 ラクツロース・シロップ 60%分包15mL「コーワ」  
**LACTULOSE syrup 60% “Kowa”**

	承認番号	販売開始
シロップ60%	22000AMX00874	1975年10月
シロップ60% 分包10mL	22800AMX00001	2014年2月
シロップ60% 分包15mL	22800AMX00002	2014年2月

## 2. 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（13w/v%以下）及び乳糖（7w/v%以下）を含有する。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ラクツロース・シロップ60% 「コーワ」	ラクツロース・シロップ60%分包 10mL「コーワ」	ラクツロース・シロップ60%分包 15mL「コーワ」
有効成分	100mL中 ラクツロース60g	10mL中 ラクツロース6g	15mL中 ラクツロース9g
添加剤	カラメル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル		

## 3.2 製剤の性状

販売名	ラクツロース・シロップ60% 「コーワ」	ラクツロース・シロップ60%分包 10mL「コーワ」	ラクツロース・シロップ60%分包 15mL「コーワ」
性状	黄かっ色～かっ色の液（シロップ剤）である。味は甘い。		

## 4. 効能又は効果

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

## 6. 用法及び用量

通常成人1日量30～60mLを2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

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回の軟便がみられる量を投与する。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 糖尿病の患者

本剤はガラクトース（13w/v%以下）及び乳糖（7w/v%以下）を含有する。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

## 9.8 高齢者

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。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。

## 10. 相互作用

## 10.2 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 ボグリボース ミグリトール	消化器系副作用が増強される可能性がある。	左記薬剤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。

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	下痢 <sup>注2)</sup>	腹鳴、鼓腸、腹痛、食欲不振、嘔気

注1) 発現頻度は副作用頻度調査を含む。

注2) 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。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

分包品は服用直前まで開封しないこと。服用後の残液は廃棄し、保存しないこと。

## 16. 薬物動態

## 16.2 吸収

ラットに [1-<sup>14</sup>C] ラクツロースを投与量1.2g/kgで経口投与したとき、未変化体での消化管吸収は0.6%と微量であった<sup>1)</sup>。

## 16.4 代謝

ラットに [1-<sup>14</sup>C] ラクツロースを投与量1.2g/kgで経口投与したとき、僅かに吸収されたラクツロースは体内で代謝されなかった<sup>1)</sup>。

## 16.5 排泄

ラットに [1-<sup>14</sup>C] ラクツロースを投与量1.2g/kgで経口投与したとき、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、六炭糖（フラクトース、グルコース）、有機酸（乳酸、ピルビン酸等）及びその他の分解物となり、これらは更に代謝され、主に呼気中に二酸化炭素として排泄された。ラクツロース及び分解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、消化管で僅かに吸収されたラクツロースはそのまま尿中に排泄された<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内二重盲検試験

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た。副作用は本剤投与時に1/22例（4.5%）認められ、症状は下痢であった<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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・吸収されることがなく、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。この有機酸は以下の作用を有することが報告されている<sup>3)-5)</sup>。

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

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ラクツロース（Lactulose）

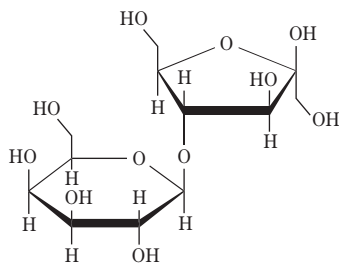
化学名： $\beta$ -D-Galactopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 4) -D-fructose

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

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。

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

20.1 500mL瓶を開封後は密栓し、冷所に保存すること。

20.2 本剤は保存条件により、多少色調の変化が見られることがあるが、薬効には影響はない。

### 22. 包装

〈ラクツロース・シロップ60%「コーワ」〉

プラスチックボトル：500mL×1瓶、500mL×6瓶

〈ラクツロース・シロップ60%分包10mL「コーワ」〉

分包：21包

〈ラクツロース・シロップ60%分包15mL「コーワ」〉

分包：21包

### 23. 主要文献

- 1) 井上陽一他.: 薬剤学. 1973; 33: 79-86.
- 2) 鈴木宏他.: 肝臓. 1974; 15: 315-28.
- 3) Bircher J, et al.: Lancet. 1966; 1: 890-2.
- 4) Hoffmann K, et al.: Klin Wochenschr. 1964; 42: 126-30.
- 5) Castell DO, et al.: Gastroenterology. 1971; 60: 33-42.

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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