

※※2020年12月改訂 10
 ※2020年7月改訂 9

日本標準商品分類番号	
8 7 2 3 5 9	8 7 3 9 9 9

高アンモニア血症・腸管機能改善剤

ラクツロースシロップ65%「タカタ」

<貯法> 室温保存 <使用期限> 3年（瓶及び外箱に表示） <取扱い上の注意> 【取扱い上の注意】の項参照
--

Lactulose Syrup 65%「TAKATA」

ラクツロース製剤

※	承認番号	30200AMX00601
※※	薬価収載	2020年12月
	販売開始	1993年8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（1.0%以下）及び乳糖（1.1%以下）を含有する。]

【組成・性状】

※1. 組成

ラクツロースシロップ65%「タカタ」は、1 mL中に次の成分を含有する。

有効成分・含有量	純ラクツロース	650mg
添加物	安息香酸、pH調整剤、カラメル	

※2. 製剤の性状

ラクツロースシロップ65%「タカタ」は、淡黄色～黄色の澄明な濃稠の液で、においはなく、味はわずかに甘い。

【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（ラクツロースとして19.5～39g）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（ラクツロースとして0.325～1.3g/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
 [本剤はガラクトース（1.0%以下）及び乳糖（1.1%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。

	頻度不明
消化器	下痢 [※] 、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】

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。

ラクツロースシロップ65%「タカタ」

【有効成分に関する理化学的知見】

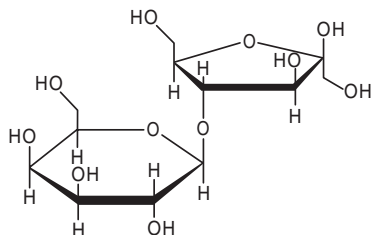
一般名：ラクツロース(Lactulose)

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：純ラクツロースは、白色～微黄白色の結晶又は粉末で、においはなく、味はわずかに甘い。

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】

1. 開封後は密栓し、冷所に保存すること。
2. 本剤は保存条件により、多少色調の変化がみられることがあるが、薬効には影響がない。
3. **安定性試験**：最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ラクツロースシロップ65%「タカタ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

500mL×1本

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 高田製薬株式会社 社内資料：安定性試験

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

日本化薬株式会社 医薬品情報センター

(住所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

(TEL) 0120-505-282(フリーダイヤル)

発売  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売 **高田製薬株式会社**
さいたま市西区宮前町203番地1