



経口用二糖類製剤

**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”**

(ラクツロースシロップ剤)

貯 法：気密容器、室温保存  
「取扱上の注意」の項  
参照

使用期限：外箱等に表示

	シロップ60%	シロップ60% 分包10mL	シロップ60% 分包15mL
承認番号	22000AMX00874	22800AMX00001	22800AMX00002
薬価収載	2008年6月	2016年6月	2016年6月
販売開始	1975年10月	2014年2月	2014年2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（13w/v%以下）及び乳糖（7w/v%以下）を含有する。〕

**\*組成・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」
成分・含量	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
添加物	パラベン、カラメル		
剤形	シロップ剤		
性状	黄かっ色～かっ色の液で味は甘い		

**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、脳波異常、手指振戦

**用法・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。

**使用上の注意<sup>1)</sup>**

**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（13w/v%以下）及び乳糖（7w/v%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**

承認時の臨床試験及び市販後の副作用頻度調査において報告された症例1,347例中、193例（14.3%）に232件の副作用が認められた。主な副作用は下痢166件（12.3%）、腹鳴13件及び鼓腸13件（1.0%）等であった<sup>1)</sup>。（副作用頻度調査終了時）

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	下痢 <sup>注)</sup>	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。

**4. 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。

**5. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

**薬物動態<sup>2)</sup>**

（参考）

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<sup>2)</sup>。

**臨床成績<sup>3)</sup>**

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<sup>3)</sup>。

## 薬効薬理<sup>1)~6)</sup>

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。この有機酸は下記的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

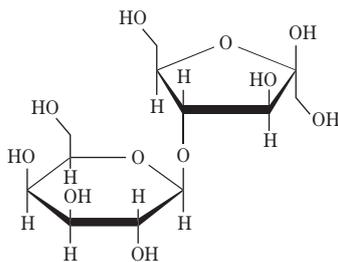
一般名：ラクツロース (Lactulose)

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

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>

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. 500mL瓶を開封後は密栓し、冷所に保存すること。
2. 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。
3. 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。

## 包装

ラクツロース・シロップ60%「コーワ」

500mL瓶、500mL×6瓶

ラクツロース・シロップ60%分包10mL「コーワ」

126包 (21包×6)

ラクツロース・シロップ60%分包15mL「コーワ」

126包 (21包×6)

## 主要文献

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

## \*\*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)