

※※ 2009年10月改訂（第7版、「指定医薬品」規制区分廃止に伴う改訂）
 ※ 2009年3月改訂

貯 法：室温保存
 （高温を避けて
 保存すること）、
 気密容器
 （「取扱い上の注意」の項参照）

使用期限：外箱に表示

高アンモニア血症治療剤 ポルトラック[®] 原末 Portolac[®]

<ラクチトール水和物散>

日本標準商品分類番号

8 7 3 9 9 9

承認番号	21900AMX01378000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1998年12月
再審査結果	2009年3月
国際誕生	1985年9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

[分子中にガラクトース骨格を含むため、腸内細菌により分解されてガラクトースが生成されるおそれがある。]

組成・性状

1. 組成

ポルトラック原末は1包（6g）中ラクチトール水和物6gを含有する。

2. 製剤の性状

白色の結晶性の粉末で味は甘い。

効能・効果

非代償性肝硬変に伴う高アンモニア血症

用法・用量

通常、成人にはラクチトール水和物として1日量18～36gを3回に分けて用時、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、初回投与量は1日量18gとして漸増し、便通状態として1日2～3回程度の軟便がみられる量を投与する。ただし、1日量36gを超えないこととする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

水様便があらわれた場合には、減量又は投与を一時中止すること。

使用上の注意

1. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）

[消化器系副作用が増強される可能性がある。]

2. 副作用

※総症例2,362例中、152例（6.44%）に副作用が認められ、その主なものは下痢61件（2.58%）、腹部膨満（感）13件（0.55%）、悪心7件（0.30%）、であった。（再審査終了時）

種類	頻度	
	1～5%未満	1%未満
消化器	下痢	悪心・嘔吐、腹部膨満、腹痛、放屁、排便回数増加、食欲不振等
皮膚		そう痒感等
肝臓		LDH上昇等
血液		ヘモグロビン減少、好酸球増多等
その他		倦怠感等

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（例えば1回6g）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。

[妊娠中の投与に対する安全性は確立していない。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

薬物動態

本剤は吸収されて薬効を発揮するものではないが、以下のことが確認されている。

本剤を健康人男子に5～40g単回経口投与した場合、本剤の吸収はわずかであり、投与後24時間までに尿中に未変化体が投与量の0.2～0.5%排泄された。また反復投与期間中も、24時間毎の尿中排泄率は単回投与の結果と同様であった¹⁾。

臨床成績^{2)~8)}

国内延べ186施設で実施された臨床試験の評価対象総計263例において、血中アンモニア濃度の改善率は73.5% (186例/253例)、精神神経症状の改善率は67.7% (86例/127例)、脳波異常の改善率は45.2% (19例/42例)、手指振戦の改善率は69.9% (79例/113例)、全般改善度判定における改善率は74.5% (196例/263例)であった。

薬効薬理

1. 作用機序^{9)~11)}

消化管粘膜には本剤を分解する酵素が存在しないため、本剤は経口投与後、分解・吸収されることなく大腸に到達し、大腸内の細菌により利用・分解され、有用菌である *Bifidobacterium* を増加させる。その結果、生成した短鎖脂肪酸(酢酸、プロピオン酸、酪酸)による腸管内 pH 低下作用、並びに腸管輸送能の亢進等によって、腸管内アンモニアの生成・吸収を抑制する。

2. 高アンモニア血症改善効果

高アンモニア血症モデル動物において、以下のことが報告されている。

(1)アンモニア濃度に対する作用^{9), 12), 13)}

PCS (門脈・大静脈吻合) ラット、PCS-CCl₄ 肝障害ラット、PCS (Eck 瘻) 犬において、血中又は髄液中アンモニア濃度を低下させる。また、PCS-CCl₄ 肝障害ラット、PCS-DMNA (ジメチルニトロソアミン) 肝障害ラットにおいて、盲腸内酢酸アンモニウム投与により惹起される血中及び脳内アンモニア濃度上昇を抑制する。

(2)肝性脳症に対する作用^{12), 14), 15)}

PCS-CCl₄ 肝障害ラット、PCS-DMNA 肝障害ラットにおいて、盲腸内酢酸アンモニウム投与により惹起される急性肝性脳症に対し、昏睡の発症又は脳波の異常化を抑制する。また、PCS 犬において、慢性肝性脳症による行動異常、脳波及び視覚誘発電位異常を改善する。

3. エネルギー量

本剤は1gあたり約2kcalのエネルギーを有するので、1日量18~36gのエネルギー量は36~72kcalに相当する。

有効成分に関する理化学的知見

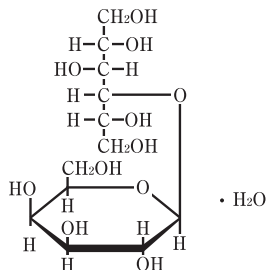
一般名：ラクチトール水和物 (Lactitol hydrate) (JAN)

化学名：(+)-4-O-β-D-galactopyranosyl-D-glucitol monohydrate

分子式：C₁₂H₂₄O₁₁·H₂O

分子量：362.33

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

本品は水に極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)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

- ・溶解後、24時間安定であることが確認されている。
- ・保存条件(高温等)により固結が生じる場合があるが、品質に影響はない。

包装

ボルトラック原末：6g×126包

主要文献

- 1) 栗山 欣彌ほか：臨床医薬, 10(8), 1741(1994)
- 2) 鈴木 宏ほか：臨床医薬, 11(5), 961(1995)
- 3) 鈴木 宏ほか：臨床医薬, 11(5), 989(1995)
- 4) 鈴木 宏ほか：臨床医薬, 11(7), 1439(1995)
- 5) 佐藤 俊一ほか：臨床医薬, 11(5), 1033(1995)
- 6) 岡上 武ほか：臨床医薬, 11(6), 1245(1995)
- 7) 梶山 梧朗ほか：臨床医薬, 11(6), 1265(1995)
- 8) 多羅尾和郎ほか：日消病会誌, 92(7), 1037(1995)
- 9) 渡辺 正義ほか：応用薬理, 49(5), 601(1995)
- 10) Watanabe M. et al.: Jpn. J. Pharmacol, 67(5), 369(1995)
- 11) 渡辺 正義ほか：ピフィズス, 9(1), 19(1995)
- 12) 渡辺 正義ほか：日薬理誌, 105(2), 97(1995)
- 13) 渡辺 正義ほか：日薬理誌, 105(5), 389(1995)
- 14) 荻井 武ほか：日薬理誌, 105(2), 111(1995)
- 15) 渡辺 正義ほか：日薬理誌, 105(5), 403(1995)

文献請求先

日本新薬株式会社 製品情報担当
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

製造販売元

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14