

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

**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%「NIG」
Lactulose Syrup**

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL中ラクツロース650mg（ラクツロースとして0.91mL）含有
一般名	和名：ラクツロース 洋名：Lactulose
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2019年1月16日 薬価基準収載：2022年6月17日 発売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年6月改訂（第13版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	7
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	8
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
1. 販売名	2	3. 吸収	9
2. 一般名	2	4. 分布	10
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	10
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	10
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	10
7. CAS登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	11
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
1. 剤形	4	7. 相互作用	11
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	12
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	12
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	12
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
7. 溶出性	5	13. 過量投与	12
8. 生物学的試験法	5	14. 適用上の注意	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	15. その他の注意	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	16. その他	13
11. 力価	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	1. 薬理試験	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	2. 毒性試験	14
14. その他	5	X. 管理的事項に関する項目	15
V. 治療に関する項目	6	1. 規制区分	15
1. 効能又は効果	6	2. 有効期間又は使用期限	15
2. 用法及び用量	6	3. 貯法・保存条件	15
3. 臨床成績	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	5. 承認条件等	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	6. 包装	15

7. 容器の材質.....	15
8. 同一成分・同効薬.....	15
9. 国際誕生年月日.....	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	15
11. 薬価基準収載年月日.....	16
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容.....	16
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内 容.....	16
14. 再審査期間.....	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	16
16. 各種コード.....	16
17. 保険給付上の注意.....	16
X I. 文献	17
1. 引用文献.....	17
2. その他の参考文献.....	17
X II. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報.....	17
X III. 備考	17
その他の関連資料.....	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ラクツロースを有効成分とする生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤である。

「リフォロースシロップ」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年2月18日に承認を取得し、1994年7月8日に販売を開始した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年3月6日	リフォロースシロップ 65%	リフォロースシロップ
2019年1月16日	ラクツロースシロップ 65% 「武田テバ」	リフォロースシロップ 65%

2022年6月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ラクツロースを有効成分とする生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、消化器症状（下痢，悪心，嘔吐，腹痛，腹鳴，鼓腸，食欲不振等）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラクツロースシロップ 65% 「NIG」

(2) 洋名

Lactulose Syrup

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラクツロース (JAN)

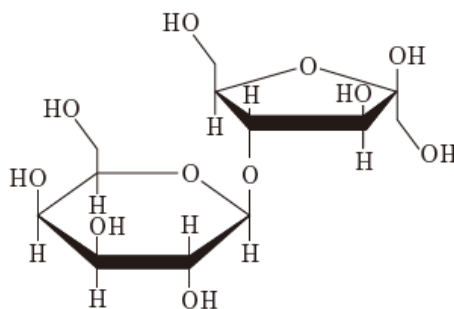
(2) 洋名 (命名法)

Lactulose (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量 : 342.30

5. 化学名 (命名法)

β -D-Galactopyranosyl-(1→4)-D-fructose (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

4618-18-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～淡黄色澄明の粘性の液で、においはなく、味はわずかに甘い。

(2) 溶解性

水又はホルムアミドと混和する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：3.5～5.5（本品 2.0g を水 15mL に溶かした液）

比重 d_{20}^{20} ：1.320～1.360

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に水，七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液，酢酸を加え水浴中で加熱するとき，液は青色を呈する。

(2) 沈殿反応

本品に水，ヨウ素試液及び水酸化ナトリウム試液を加え，薄めた硫酸を加える。この液に亜硫酸ナトリウム飽和溶液，メチルオレンジ試液を加え，水酸化ナトリウム溶液で中和する。この液にフェーリング試液を加え煮沸するとき赤色の沈殿が生じる。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：示差屈折計

移動相：水

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：シロップ剤

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。

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

比重 d_{20}^{20} : 1.290～1.330

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

成分・含量	1mL 中：ラクツロース 650mg (ラクツロースとして 0.91mL) 含有
-------	--

(2) 添加物

なし

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) 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。

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色～黄褐色の濃稠な液 で, おいはなく, 味はわず かに甘い>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 <呈色反応, 定性反応, HPLC, TLC>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
pH <3.5～5.5>	1 2 3	4.73 4.61 4.58	4.71 4.64 4.56	4.57 4.67 4.73	4.66 4.56 4.57
純度試験 <ガラクトース: 11%以下 乳糖: 6%以下>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	101.2 100.6 100.3	100.7 99.3 101.3	100.7 99.4 101.2	99.9 99.2 99.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に水及びレソルシノール試液を加え水浴中で加熱するとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 沈殿反応

本品に水、ヨウ素試液及び水酸化ナトリウム試液を加え、薄めた硫酸を加える。この液に飽和亜硫酸ナトリウム溶液、メチルオレンジ試液を加え、水酸化ナトリウム溶液で中和する。この液にフェーリング試液を加え煮沸するとき赤色の沈殿を生じる。

(3) 液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液の相対保持時間は等しい。

(4) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポットは標準溶液のスポットの Rf 値に等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：示差屈折計

移動相：水

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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, 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

2. 用法及び用量

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 0.5~2 mL/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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

血中アンモニア低下を目的とした薬剤としてはラクチトール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<参考：動物における薬効比較試験>

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³⁾

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瀉下作用⁴⁾

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) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 3. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

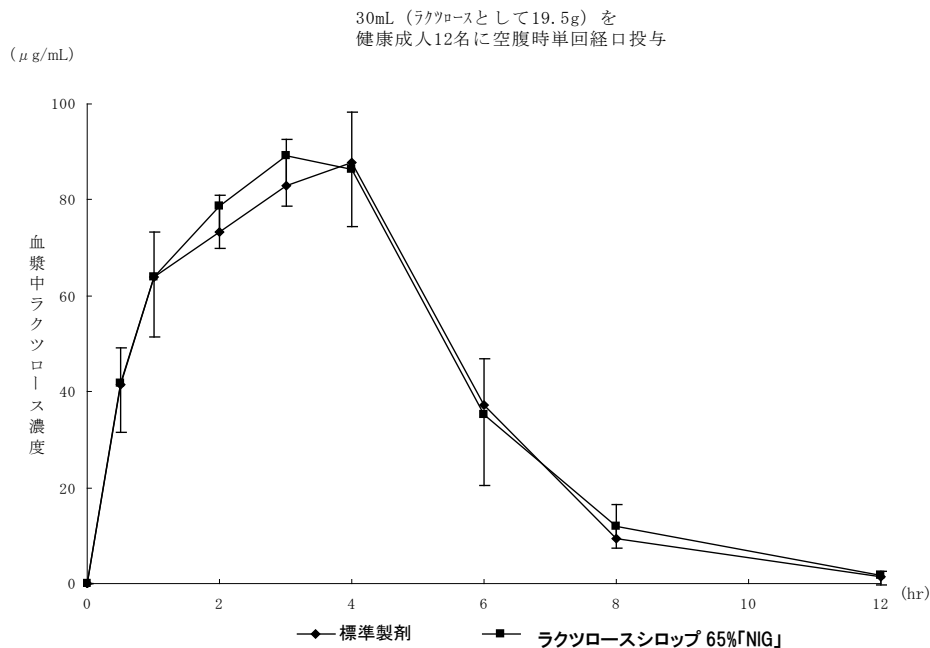
<生物学的同等性試験>⁵⁾

ラクツロースシロップ 65%「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ30mL(ラクツロースとして19.5g)健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者数	12名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法
	空腹時単回経口投与
投与量	製剤30mL(ラクツロースとして19.5g)
休薬期間	7日間
採血時間	投与直前, 投与後0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8及び12時間後の9時点
分析法	HPLC法

薬物動態パラメータ(n=12, Mean±S.D.)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~12} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラクツロースシロップ 65%「NIG」	476.89±51.25	94.64±9.01	3.42±0.51	1.54±0.55
標準製剤 (シロップ剤, 65%)	461.78±37.83	91.71±9.58	3.67±0.49	1.56±0.71



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 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。〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【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。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ラクツロースシロップ 65% 「NIG」	なし
有効成分	ラクツロース	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱，ラベルに表示（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 瓶 500mL

7. 容器の材質

褐色ガラス瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分：モニラック・シロップ 65%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ラクツロースシロップ 65% 「NIG」	2019年1月16日	23100AMX00083000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ラクツロースシロップ 65% 「武田テバ」	2019年1月16日	23100AMX00083000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リフォロースシロップ 65%	2008年3月6日	22000AMX00372000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リフォロースシロップ	1994年2月18日	20600AMZ00144000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ラクツロースシロップ 65% 「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ラクツロースシロップ 65% 「武田テバ」	2019年6月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
リフォロースシロップ 65%	2008年6月20日

旧販売名	薬価基準収載年月日
リフォロースシロップ	1994年7月8日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ラクツロースシロップ 65% 「NIG」	3999001Q2015 (統一コード)	620881505	108815105

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ラクツロースシロップ 65% 「武田テバ」	3999001Q2015 (統一コード)	620881504	108815104

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5957, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 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
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：ラット瀉下作用における薬力学的同等性試験
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし