

薬物動態

ラクツロースはほとんど吸収されることなく下部消化管に到達して作用を示すことから、薬物動態及び食事の影響等の試験は実施しなかった。そのため、公表文献に記載されているラクツロースの薬物動態を以下に示す。

単回投与時の薬物動態

国内において健康成人男性5例を対象にラクツロースゼリー剤(ラクツロースとして19.5g)を空腹時単回経口投与した¹³⁾。

投与されたラクツロースはごく少量吸収が認められ、血漿中ラクツロース濃度は投与後4時間にピーク値10.7 μ g/mLを示し、8時間後にはピーク時の半分に減少した。また、投与後12時間までに尿中に排泄されたラクツロースは投与量の0.65%であった。

空腹時単回経口投与したときの血漿中ラクツロース濃度(n=5)

血漿中濃度 (μ g/mL)	投与前	平均値			
		2 時間	4 時間	8 時間	12 時間
	0	1.8 \pm 3.4	10.7 \pm 15.2	4.5 \pm 8.9	3.1 \pm 7.3

Mean \pm SD

滝本 巖 他：基礎と臨床 .29(14), 3703-3708,1995

空腹時単回経口投与したときの尿中排泄量(n=5)

尿中排泄量 (mg)	投与前 -2~0 時間	平均値			
		0~4 時間	4~8 時間	8~12 時間	合計
	0	109.2 \pm 72.4	20.1 \pm 36.6	-3.7 \pm 16.1	125.7 (0.65%*)

*排泄率

Mean \pm SD

滝本 巖 他：基礎と臨床 .29(14), 3703-3708,1995

承認された用法・用量は下記の通りです。

■用法・用量

- 慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
通常、成人には本剤24g(本剤2包)を1日2回経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高用量は72g(本剤6包)までとする。
- 高アンモニア血症に伴う症候の改善
通常、成人には本剤12~24g(本剤1~2包)を1日3回(1日量として本剤3~6包)経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。
- 産婦人科術後の排ガス・排便の促進
通常、成人には本剤12~36g(本剤1~3包)を1日2回(1日量として本剤3~6包)経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。