

## 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 2008 に準拠して作成

高アンモニア血症用剤・生理的腸管機能改善剤

**ラгноス<sup>®</sup>ゼリー** 分包**16.05g**

**LAGNOS<sup>®</sup> JELLY** Divided Pack 16.05g  
(ラクツロース製剤)

剤 形	内服用ゼリー剤（内用液剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中「日局」ラクツロース 404.96mg（ラクツロースとして）を含有 〔本剤1包（16.05g）中ラクツロース 6.500g を含有する〕
一般名	和名：ラクツロース（JAN） 洋名：Lactulose（JAN, INN, EP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1998年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コントクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ <a href="http://med.skk-net.com">http://med.skk-net.com</a>

本 IF は 2013 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」（以下、「IF記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

## 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略名，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11

3.	吸収	12
4.	分布	12
5.	代謝	12
6.	排泄	12
7.	透析等による除去率	13
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	14
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5.	慎重投与内容とその理由	14
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7.	相互作用	14
8.	副作用	15
9.	高齢者への投与	15
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11.	小児等への投与	15
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	15
14.	適用上の注意	15
15.	その他の注意	16
16.	その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	17
2.	毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	18
2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	19
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	19
11.	薬価基準収載年月日	19
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	19
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16.	各種コード	19

17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	
その他の関連資料	23

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ラクツロースは、1930年 Montgomery らによりフルクトースとガラクトース各1分子から合成された人工二糖類であり<sup>1)</sup>、1966年 Bircher らにより肝性脳症に対する臨床効果が報告された<sup>2)</sup>。また、腸管運動を亢進し、排ガス・排便を促進する効果も認められている。

ラクツロースは主に散剤、シロップ剤が使用されてきたが、大蔵製薬株式会社はラクツロースのゼリー剤を後発医薬品として開発し、昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月12日にラグノス®ゼリーの製造承認を取得し、同年7月10日に株式会社三和化学研究所より販売された。

医療事故防止対策に伴い、2009年9月25日に販売名をラグノス®ゼリーからラグノス®ゼリー分包16.05gへ変更し、販売開始した。

2013年4月1日に大蔵製薬株式会社から株式会社三和化学研究所へ製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ラグノスゼリー分包16.05gは以下の製剤的特徴を有し、患者の服薬コンプライアンス、QOLの向上に寄与するものと期待できる。

- (1) 剤形をゼリー状とすることで官能的に甘味を抑え、服用時の負担を軽減する。
- (2) 適度な粘度の食物塊を形成するゼリー状であるため飲み込みやすく、嚥下機能の低下した患者でも服用しやすい。
- (3) スティック分包であるため服用しやすく、携帯に便利である。

## II. 名称に関する項目

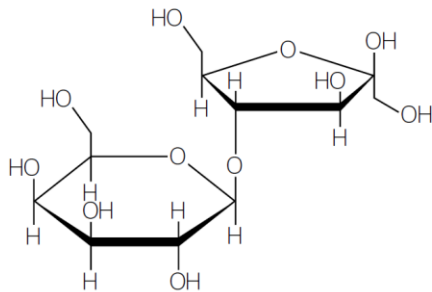
### 1. 販売名

- (1)和 名 : ラグノス®ゼリー分包 16.05g
- (2)洋 名 : LAGNOS® JELLY Divided Pack 16.05g
- (3)名称の由来 : 特になし

### 2. 一般名

- (1)和 名 (命名法) : ラクトロース (JAN)
- (2)洋 名 (命名法) : Lactulose (JAN, INN, EP)
- (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)

$\beta$ -D-Galactopyranosyl-(1→4)-D-fructose (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略名, 記号番号

該当資料なし

### 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

「日局」ラクツロースは以下のような pH、比重を示す。

pH 3.5～5.5 (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

「日局」ラクツロースの確認試験法に準拠する。

#### 4. 有効成分の定量法

「日局」ラクツロースの定量法に準拠する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

- 1) 区別：内服用ゼリー剤（内用液剤）
- 2) 規格：本剤は 1 包中に 16.05g が充填されたアルミスティック分包である。
- 3) 性状：本剤は淡褐色～褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い。

###### (2) 製剤の物性

該当資料なし

###### (3) 識別コード

Sc245（スティック包装に記載）

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 3.6～4.1 である。

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中「日局」ラクツロースを 404.96mg（ラクツロースとして）含有する。

〔本剤 1 包（16.05g）中にラクツロース 6.500g を含有する。〕

###### (2) 添加物

ペクチン、pH 調整剤、ソルビン酸 K を含有する。

###### (3) その他

該当資料なし

##### 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) 加速試験<sup>3)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験、重量偏差試験、定量、微生物限度試験

(2)長期保存試験<sup>4)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温	3年	最終包装	変化なし

測定項目：性状、pH、純度試験、重量偏差試験、定量、微生物限度試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本品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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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（レゾルシン試液）

(2)薄層クロマトグラフィー

(3)呈色・沈殿反応（フェーリング試液）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は主成分のラクツロースに由来するガラクトース（8.4%以下）及び乳糖（4.6%以下）を含有する。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## 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

### 2. 用法及び用量

通常、成人 1 日量 48.1～96.2g（本剤 3～6 包）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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

ラクチトール水和物、オリゴ糖

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

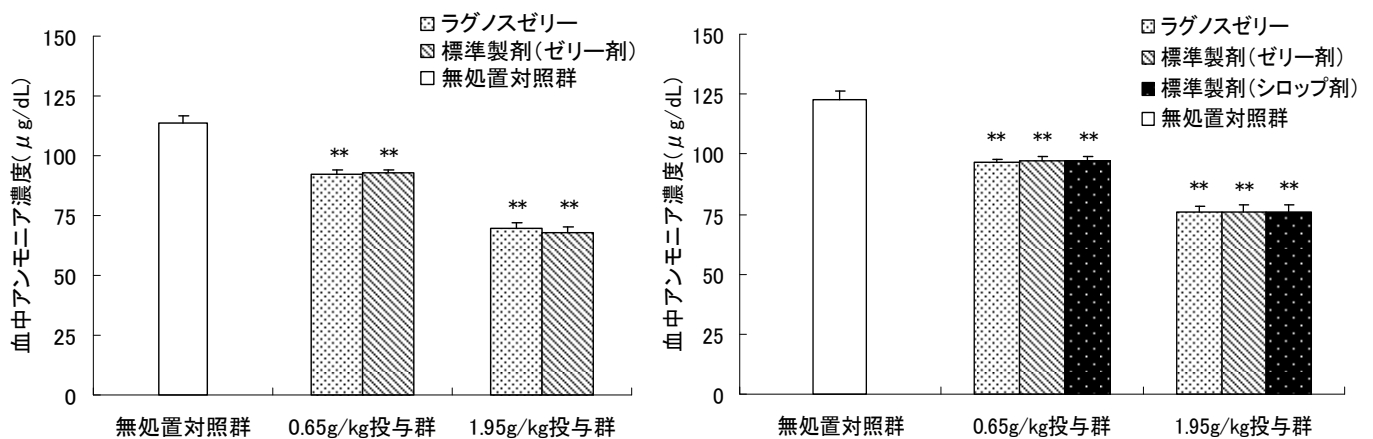
下部消化管で細菌により分解されて有機酸（乳酸、酢酸等）を作成し pH を低下させる。その結果、乳酸菌産生の促進、緩下作用、アンモニア産生の減少、腸管吸収の抑制などがもたらされる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>6,7)</sup>

次の3試験において、本剤と標準製剤（ゼリー剤、シロップ剤）を比較したところ、いずれの試験結果も統計学的に差が認められず、両剤は生物学的に同等であることが確認された。

##### 1) 高アンモニア血症に対する作用（ラット）

高アンモニア血症モデルラットを用いた試験で、経口投与により血中アンモニア濃度の用量依存的な低下が認められている。



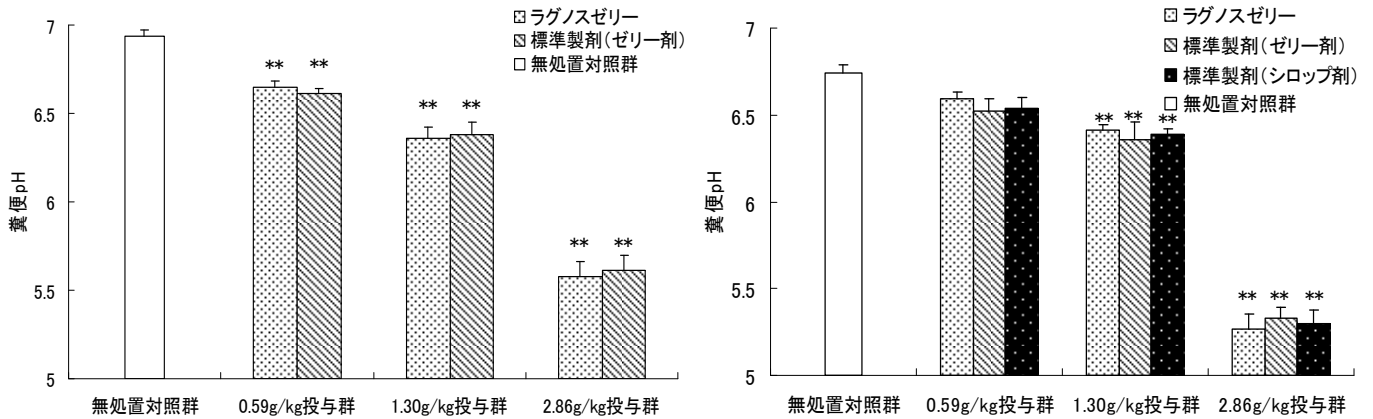
ラットにおけるラグノスゼリー及び標準製剤の高アンモニア血症に対する作用

(四塩化炭素投与 24 時間後)

\*\* :  $p < 0.01$  ; Tukey の多重比較による無処置対照群との有意差

## 2) 糞便 pH の低下作用 (ラット)

ラットを用いた試験で、経口投与により糞便 pH の低下が認められている。



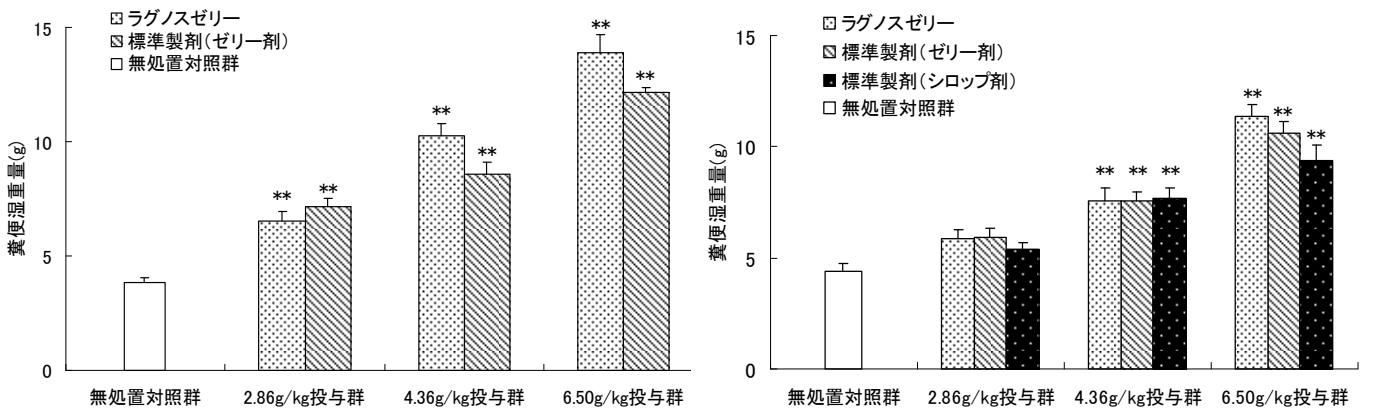
ラットにおけるラグノスゼリー及び標準製剤の糞便 pH に対する作用

(投与後 6 時間)

\*\* :  $p < 0.01$  ; Tukey の多重比較による無処置対照群との有意差

## 3) 緩下作用及び糞便排泄量に対する作用 (ラット)

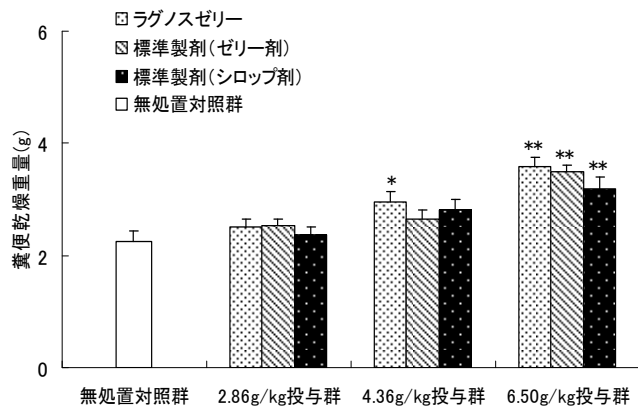
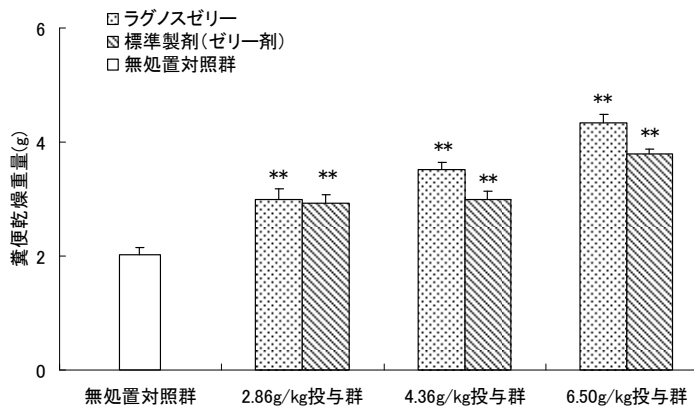
ラットへの経口投与による試験で、用量依存的に緩下作用の増強及び糞便排泄量の増加が認められている。



ラットにおけるラグノスゼリー及び標準製剤の糞便湿重量に対する作用

(0~12 時間)

\*\* :  $p < 0.01$  ; Tukey の多重比較による無処置対照群との有意差



ラットにおけるラグノスゼリー及び標準製剤の糞便乾燥重量に対する作用

(0~12時間)

\* :  $p < 0.05$ 、\*\* :  $p < 0.01$  ; Tukey の多重比較による無処置対照群との有意差

(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

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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) コンパートメントモデル

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<sup>8)</sup>

ラクツロースを経口投与すると、ヒト消化管にはラクツロースを分解する酵素は存在しないため大腸に達し、腸内細菌によって利用分解される。

#### (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. 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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（8.4%以下）及び乳糖（4.6%以下）を含有する。]

（解説）

ガラクトース血症は、ガラクトースの代謝に必要な酵素の欠損に起因する疾患である。本剤はガラクトース及び乳糖（グルコースとガラクトースからなる二糖類）を含有しているため、ガラクトース血症の患者には禁忌である。

### 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

糖尿病の患者

[本剤はラクツロースのほか、ガラクトース（8.4%以下）及び乳糖（4.6%以下）を含有する。]

（解説）

本剤はガラクトース及び乳糖を含有している。乳糖は体内でガラクトース、グルコースに分解され、ガラクトースはグルコースに変換されるため、糖尿病の患者には慎重投与とされている。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当しない

#### （2）併用注意とその理由

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース等	消化器系副作用が増強される可能性がある。	$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤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

該当しない

### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢 <sup>注)</sup> 、悪心・嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振

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

該当資料なし

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

## 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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 本剤は天然の成分を含有するため、色調に変化がみられることがあるが、服用上さしつかえない。

2) 使用後の分包内残薬は保存せずに廃棄すること。

#### <服薬指導の参考>

1) 熱により多少色調の変化が見られることがあるので、室内の涼しい場所で保管するよう指導し、また、急激な温度変化や携帯時にゼリーがつぶれることにより、離水が生じることがあるが、多少の色調変化や離水が起きても、使用上は問題ないことを伝えておく。

2) 使用後の分包内残薬は、保存せずに廃棄するよう指導する。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

16.05g×84包（アルミスティック分包）

### 7. 容器の材質

スティック分包：ポリエチレンテレフタレート、アルミ箔、ポリエチレン

ピロー袋：ポリプロピレン

個装箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

#### (1) 同一成分薬

ゼリー剤：カロリールゼリー40.496%

シロップ剤：モニラック・シロップ65%、ラクツロース・シロップ60%「コーワ」、ピアーレシロップ65%、リフォロースシロップ65%、ピアーレDS95%

散剤：ラクツロース末・P、モニラック原末



(2)同効薬

ラクチトール水和物

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

ラグノスゼリー分包 16.05g

製造販売承認年月日：2009年6月10日

承認番号：22100AMX00865000

ラグノスゼリー（旧販売名）

製造販売承認年月日：1998年3月12日

承認番号：21000AMZ00479000

11. 薬価基準収載年月日

ラグノスゼリー分包 16.05g：2009年9月25日

ラグノスゼリー（旧販売名）：1998年7月10日 経過措置期間終了：2010年6月30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	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ラグノスゼリー分包 16.05g	108817501	3999001Q3054	620881701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Montgomery E. M. et al. : J. Am. Chem. Soc., 52: 2101, 1930
- 2) Bircher J. et al. : Lancet 1: 890, 1966
- 3) (株) 三和化学研究所 社内資料 (加速試験)
- 4) (株) 三和化学研究所 社内資料 (長期保存試験)
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-5083, 2011
- 6) (株) 三和化学研究所 社内資料 (生物学的同等性試験、ゼリー剤)
- 7) (株) 三和化学研究所 社内資料 (生物学的同等性試験、ゼリー剤、シロップ剤)
- 8) Ruttloff H. et al. : Die Nahrung II: 39, 1967
- 9) Lippincott Williams & Wilkins: Drugs in Pregnancy and Lactation Eighth Edition: 1013, 2008

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。  
 (2) ラクツロース製剤としては各国で発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 治療に関する項目」に記載のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

主な外国における発売状況 (2013年4月現在)

参考として一部を下記に記載。

国名	イギリス
会社名	Abbott Healthcare Products Limited
販売名	Duphalac
剤形・規格	液剤 3.35g/5mL
効能又は効果	①便秘症 ②肝性脳症 (門脈体循環性脳症)、肝性昏睡
用法及び用量	①<成人>初期投与量として1回15mLを1日2回服用。 <5-10歳>1回10mLを1日2回服用。 <5歳未満>1回5mLを1日2回服用。 <1歳未満>1回2.5mLを1日2回服用。 ②初期投与量として1回30-50mL (5mLスプーンで6-10杯)を1日3回服用。用量調節は1日あたりの2-3回の軟便の状況に応じて行う。
国名	アメリカ合衆国
会社名	Actavis Mid Atlantic LLC
販売名	CONSTULOSE
剤形・規格	液剤 10g/15mL
効能又は効果	便秘症
用法及び用量	通常用として1日1回テーブルスプーン1-2杯 (15-30mL、ラクツロースを10-20g含有)を服用。必要時1日1回60mLまで増量可。
国名	アメリカ合衆国
会社名	Actavis Mid Atlantic LLC
販売名	ENULOSE
剤形・規格	液剤 10g/15mL
効能又は効果	肝性前昏睡及び肝性昏睡の段階を含む門脈体循環性脳症の予防及び治療
用法及び用量	<経口> 経口での通常投与量は、1日3-4回テーブルスプーン2-3杯 (30-45mL、ラクツロースを20-30g含有)を服用。用量調節は1日あたりの2-3回の軟便の状況に応じて毎日または2日ごとに行う。 <注腸> 直腸のバルーンカテーテルを通して保持注腸としてラクツロース液は投与する。300mLのラクツロース液を700mLの水または生理食塩液と混和し、30-60分保持させる。ラクツロース注腸は4-6時間ごとに繰り返す。

## 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類）<sup>9)</sup>

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDAの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2008 年)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).  
[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながらヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし