製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ラグノスNF経口ゼリー分包12g |  |
| 薬　　　価 | 54.167%12g1包：49.40円 | 65%1mL：6.90円 |
| 成　分　名 | ラクツロース | |
| 規　　　格 | 1g中結晶ラクツロース541.67mg（ラクツロースとして）  〔本剤1包（12g）中ラクツロース6.5g〕 | 1mL中ラクツロース650mg（日局ラクツロースとして0.91mL） |
| 薬効分類名 | 生理的腸管機能改善剤・高アンモニア血症用剤 | |
| 効能又は効果 | ○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）  ○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 | ○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 |
| 用法及び用量 | <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。 | <高アンモニア血症に伴う症候の改善及び産婦人科術後の排ガス・排便の促進>  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。  <小児における便秘の改善>  小児便秘症の場合、通常1日0.5～2mL/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。 |
| 添　加　剤 | カンテン末、カロブビーンガム、pH調節剤、ソルビン酸K |  |
| 製品の性状 | 無色～淡褐色のゼリー様である。 |  |
| 標準品との  同　等　性 | ラグノスNF経口ゼリー分包12gは、品質再評価対象外である。  生物学的同等性試験において、標準品と薬理効果が同等と確認された。［社内資料］  効果比較試験（ラット） | |
| 備　　　考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |