

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

2.1 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。]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	ポルトラック原末
有効成分	1包中 ラクチオール水和物6g
添加剤	なし

**3.2 製剤の性状**

販売名	ポルトラック原末
製剤の色	白色
形状	結晶性の粉末

**4. 効能又は効果**

非代償性肝硬変に伴う高アンモニア血症

**6. 用法及び用量**

通常、成人にはラクチオール水和物として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。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

7.1 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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。

**9.7 小児等**

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

**9.8 高齢者**

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。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。

**10. 相互作用****10.2 併用注意（併用に注意すること）**

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール） [消化器系副作用が増強される可能性がある。]

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**11.2 その他の副作用**

	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
皮膚		そう痒感
肝臓		LDH上昇
血液		ヘモグロビン減少、好酸球増多
その他		倦怠感

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

**16. 薬物動態****16.2 吸収**

本剤は吸収されて薬効を発揮するものではない。本剤を健康成人男性に5～40g単回経口投与<sup>(注)</sup>した場合、本剤の吸収はわずかであった<sup>1)</sup>。

**16.5 排泄**

本剤を健康成人男性に5～40g単回経口投与<sup>(注)</sup>した場合、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<sup>1)</sup>。

注) 本剤の用量は1日量18～36gである。

**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験****17.1.1 国内臨床試験**

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% (186/253例)、精神神経症状の改善率は67.7% (86/127例)、脳波異常の改善率は45.2% (19/42例)、手指振戦の改善率は69.9% (79/113例)、全般改善度判定における改善率は74.5% (196/263例)であった<sup>2)～8)</sup>。

**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**

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<sup>9)～11)</sup>。

**18.2 高アンモニア血症改善作用**

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。

**18.2.1 アンモニア濃度に対する作用**

PCS（門脈・大静脈吻合）ラット、PCS-CCl<sub>4</sub>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-CCl<sub>4</sub>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<sup>9)・12)・13)</sup>。

### 18.2.2 肝性脳症に対する作用

PCS-CCl<sub>4</sub>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<sup>12) .14) .15)</sup>。

### 18.3 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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

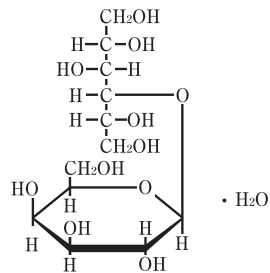
一般的名称：ラクチトール水和物 (Lactitol hydrate) (JAN)

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

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>・H<sub>2</sub>O

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。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 溶解後、24時間安定であることが確認されている。

20.2 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。

## 22. 包装

6g×126包

## 23. 主要文献

- 1) 栗山欣彌ほか：臨床医薬. 1994;10 (8) :1741-64
- 2) 鈴木 宏ほか：臨床医薬. 1995;11 (5) :961-88
- 3) 鈴木 宏ほか：臨床医薬. 1995;11 (5) :989-1032
- 4) 鈴木 宏ほか：臨床医薬. 1995;11 (7) :1439-73
- 5) 佐藤俊一ほか：臨床医薬. 1995;11 (5) :1033-48
- 6) 岡上 武ほか：臨床医薬. 1995;11 (6) :1245-63
- 7) 梶山梧朗ほか：臨床医薬. 1995;11 (6) :1265-84
- 8) 多羅尾和郎ほか：日消誌. 1995;92 (7) :1037-50
- 9) 渡辺正義ほか：応用薬理. 1995;49 (5) :601-8
- 10) Watanabe M. *et al.* : Jpn J Pharmacol. 1995;67 (4) :369-74
- 11) 渡辺正義ほか：ピフィズス. 1995;9 (1) :19-26
- 12) 渡辺正義ほか：日薬理誌. 1995;105 (2) :97-109
- 13) 渡辺正義ほか：日薬理誌. 1995;105 (5) :389-402
- 14) 薮井 武ほか：日薬理誌. 1995;105 (2) :111-9
- 15) 渡辺正義ほか：日薬理誌. 1995;105 (5) :403-13

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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