

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(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

賦形剤

日本薬局方 乳糖水和物

乳糖水和物「ホエイ」

Lactose Hydrate

剤形	粉末剤 結晶 (Crystal Form) 倍散用結晶 (Extra Fine Crystal)
規格・含量	1g中 日局 乳糖水和物 1g
一般名	和名：乳糖水和物 洋名：Lactose Hydrate
製造承認年月日	2008年2月1日（許可日）
薬価基準収載年月日	2023年12月8日（販売名変更による）
発売年月日	1952年4月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I.	[概要に関する項目]	1
II.	[名称に関する項目]	2
III.	[有効成分に関する項目]	3
IV.	[製剤に関する項目]	5
V.	[治療に関する項目]	7
VI.	[薬効薬理に関する項目]	9
VII.	[薬物動態に関する項目]	10
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	11
IX.	[非臨床試験に関する項目]	14
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	15
XI.	[文献]	17
XII.	[参考資料]	17
XIII.	[備考]	17

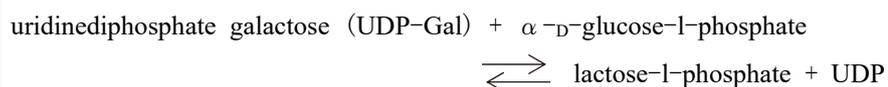
I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

乳糖は1615年 Bartletti によって初めて牛乳より分離され、1688年 Etmuller はホエイ(乳清)より本品を単離し、再結晶して精製した。

化学構造は1920年代に確定され、1942年 Hudson らは化学的に合成した。

1936年 Grant は酵素を用い glucose から乳糖を得た。Gander らは乳腺からの酵素で次のような生合成を明らかにした。



乳糖は哺乳動物の乳汁中に遊離又は乳糖部をもつオリゴ糖の形で存在している。牛乳中に約 4.5~5.5%、人乳中に約 5~7%含まれる。また乳糖は授乳中の婦人の血液、尿にも検出されるが下等動物、植物には認められない。人乳中の乳糖部分を持つオリゴ糖は *Lactobacillus bifidus* の生長因子 *bifidus factor* に関係し、その含量は 0.3~0.6%と報告されている。

第一版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴァイアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。

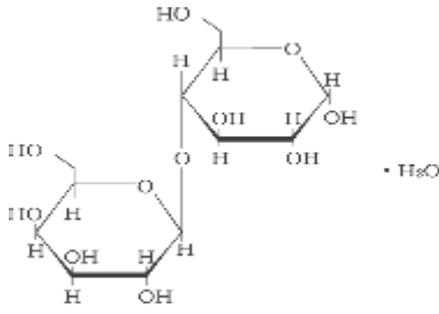
2023年12月、販売名を「乳糖「ホエイ」」から「乳糖水和物「ホエイ」」に変更した。

2. 製品の特徴及び有用性

賦形剤として調剤に用いる。

(「V-1. 効能又は効果」、「V-3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照)

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名：乳糖水和物「ホエイ」 洋名：Lactose Hydrate
2. 一般名	和名：日局 乳糖水和物 洋名：Lactose Hydrate
3. 構造式又は示性式	 <p>The diagram illustrates the chemical structure of Lactose monohydrate. It consists of two pyranose rings: a beta-D-galactopyranose unit on the left and an alpha-D-glucopyranose unit on the right. They are connected by a (1-4) glycosidic bond. The galactose unit has its anomeric OH group in the up position, while the glucose unit has its anomeric OH group in the down position. A water molecule (H₂O) is shown to the right of the structure, indicating the monohydrate form.</p>
4. 分子式、分子量	分子式：C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O 分子量：360.31
5. 化学名	β -D-Galactopyranosyl-(1→4)- α -D-glucopyranose monohydrate
6. 慣用名、別名、 略号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	64044-51-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の結晶、粉末又は造粒した粉末であり、無臭である。

ほかの糖に比べ甘味が少なく、シヨ糖の約 1/6 である。

	外観	粒度分布 (篩号数)							粗比容積 (mL/g)	安息角
		~30	~42	~60	~100	~150	~200	200~		
粉末	白色の粉末	0	0	0	1	13	37	49	2.00	53°
CF	白色の結晶	0	0	0	33	37	19	11	1.40	43°
EFC	白色の結晶	0	0	0	19	39	18	24	1.50	45°

(参考値 3 ロットの平均)

(注) CF : Crystal Form

EFC(倍散用) : Extra Fine Crystal

(2) 溶解性：

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、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：

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$: +54.4 ~ +55.9°

乾燥減量：0.5%以下。ただし、造粒した粉末は1.0%以下とする。

(1g、80°C、2時間)

水分：4.5~5.5%(1g、直接滴定、ただし水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液(2:1)を用いる。)

強熱残分：0.1%以下(1g)

3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局各条「乳糖水和物」確認試験の項参照
5. 有効性成分の定量法	該当資料なし

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区分及び性状： 粉末剤：本品は白色の粉末である。 本品は水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。 結 晶 (Crystal Form)：本品は白色の結晶である。 本品は水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。 倍散用結晶 (Extra Fine Crystal)：本品は白色の結晶である。 本品は水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。</p> <p>(2) 製剤の物性：該当しない (3) 識別コード：該当しない (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無：該当しない (5) 酸価、ヨウ素価：該当しない</p>
<p>2. 組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量： 1g 中 日局 乳糖水和物 1g (2) 添加物：なし</p>
<p>3. 各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 他剤との配合変化</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 混入する可能性のある爽雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 溶出試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>7. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>8. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>Ⅲ. [有効成分に関する項目]参照</p>
<p>9. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>Ⅲ. [有効成分に関する項目]参照</p>

10. 容器の材質

袋 : ポリエチレン

外箱 : 紙ケース

11. その他

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. 効能又は効果 賦形剤として調剤に用いる。</p> </div>
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6. 用法及び用量 賦形剤として調剤に用いる。</p> </div> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 有効性検証試験： 該当資料なし</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当資料なし</p>

(7)その他

該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位：

該当資料なし

(2) 作用機序：

<薬効薬理>

乳糖は有用な腸内細菌 *Lactobacillus acidophilus* の発育を盛んにして腸の作用を調整するのに役立つともいわれている。また腸におけるカルシウムの吸収を増大するという。いずれにしてもブドウ糖、ショ糖などとは体内においては異なった作用を示すようである。なお、乳糖はショ糖に比べて消化管内で発酵しにくく、また糖としては比較的水に溶けにくいので一時に多量に服用しても胃粘膜を刺激することが少ない。

(3) 作用発現時間：持続時間：

該当資料なし

(4) 薬効をあらわす試験成績書：

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) 通常用量での血中濃度 : 該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度 : 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 : 該当資料なし (2) バイオアベイアビリティ : 該当資料なし (3) 消失速度定数 : 該当資料なし (4) クリアランス : 該当資料なし (5) 分布容積 : 該当資料なし (6) 血漿蛋白結合率 : 該当資料なし
3. 吸収	部位、経路：小腸上部 小腸上部の吸収上皮細胞の微絨毛に局在する乳糖分解酵素により、グルコースとガラクトースに分解された後吸収される。
4. 分布	(1) 血液-脳関門通過性 : 該当資料なし (2) 胎児への移行性 : 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 : 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： 小腸の粘膜細胞内で酵素ラクターゼによってグルコースとガラクトースに分解される。 (2) 代謝に関与する酵素の分子種 : 該当資料なし (3) 初回通過効果 : 該当資料なし (4) 代謝物の活性 : 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	該当資料なし
7. 透析等による除去率	(1) 腹膜透析 : 該当資料なし (2) 血液透析 : 該当資料なし (3) 直接血液灌流 : 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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない (2) 腎機能障害患者 設定されていない (3) 肝機能障害患者 設定されていない (4) 生殖能を有する者 設定されていない (5) 妊婦 設定されていない (6) 授乳婦 設定されていない (7) 小児等 設定されていない (8) 高齢者 設定されていない
7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない (2) 併用注意とその理由 設定されていない

8. 副作用	(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない
	(2) その他の副作用 設定されていない
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない
10. 過量投与	設定されていない
11. 適用上の注意	設定されていない
12. その他の注意	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>
<p>【参考】</p> <p>酵素ラクターゼを遺伝的に欠如している小児では、激しい下痢と成長不全を起こす。</p> <p><乳糖不耐症> Lactose Intolerance :</p> <p>乳糖摂取に伴い下痢、悪心・嘔吐、鼓腸、胃腸不快感等の消化器症状をきたし、摂取中止により症状の消失をするものをいう。</p> <p>(1) 先天性乳糖不耐症</p> <p>1) 先天性乳糖不耐性〔Holzel 型〕</p> <p>先天的に乳糖分解酵素活性のみが欠損し、非常に稀な疾患で、常染色体劣性遺伝と推測されている。</p> <p>生後まもなく(2~3 日)授乳とともに激しい下痢や吐乳がおこり、脱水症、栄養障害、発育不全を呈する。便は発光性下痢であり、pH は酸性である。乳糖負荷にて下痢を生じ、血糖は上昇しない。</p> <p>2) 先天性(家族性)重症乳糖不耐症〔Durand 型〕</p> <p>小腸の乳糖分解性酵素活性は正常であるが、乳糖が分解されることなく直接胃から異常吸収され不耐症状を呈する。</p> <p>激しい嘔吐が著明で、下痢、体重減少、脱水症をきたす。乳糖尿、アミノ酸尿、タンパク尿、腎性アシドーシスがみられる。</p>	

(2) 後天性乳糖不耐症

- 1) 乳児期の乳糖分解酵素の活性が二次的に失活し乳糖吸収能が悪くなり、中等度の症状を呈する。
- 2) 急性あるいは慢性胃腸炎、とくにロタウイルス性腸炎、難治性下痢症、免疫不全、潰瘍性大腸炎、クローン病、胃切除、短腸症候群、抗生物質投与等が原因して、乳糖分解酵素活性が一過性に低下し、症状を呈する。

<病理生態>

乳糖分解酵素が欠損すると、乳糖は分解吸収されず(一部は乳糖のまま腸粘膜より吸収され、腎から排泄され乳糖尿を呈する)、腸管を通過し大腸に達する。

非分解乳糖はその浸透圧作用により腸内容を増し、水様下痢即ち浸透圧性下痢を生じる。また、大腸に達した非分解乳糖は細菌発酵をうけ、低脂肪酸や有機酸を産生し、これらが小腸での水分や Na の吸収を抑制するとともに、腸管を刺激して腸管蠕動を亢進させ下痢を生じる。

<診断、検査>

下痢、嘔吐等が乳糖不耐症によるものではないかと疑い、検査すれば診断は比較的容易である。

- (1) 乳糖除去の食事で臨床症状が改善する。
- (2) 便が酸性 (pH 5.5 以下)
- (3) 便中の糖が 1/2%以上 (クリニテストイング)
- (4) 尿中乳糖
- (5) 乳糖負荷試験で有意に血糖上昇 (血糖 20mg/dl 以上) をみない。
- (6) 小腸上部粘膜の二糖類分解酵素活性を測定し、乳糖分解酵素活性のみ低下又は欠損する。

<治療>

- (1) 乳糖を食事から除去する。乳糖を含む人工乳、母乳、ヨーグルトを中止する。乳糖除去ミルクを与える。
- (2) 乳糖分解酵素製剤を乳汁に加える。
乳糖不耐性の治療は比較的容易で、予後も良好である。

Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	乳糖は有用な腸内細菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i> の発育を盛んにして腸の作用を調整するのに役立つともいわれている。また腸におけるカルシウムの吸収を増大するという。いずれにしてもブドウ糖、ショ糖などとは体内においては異なった作用を示すようである。なお乳糖はショ糖に比べて消化管内で発酵しにくく、また糖としては比較的水に溶けにくいので一時に多量に服用しても胃粘膜を刺激することが少ない。
2. 毒性	(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. [取扱い上の注意等に関する事項]

1. 有効期間又は使用期限	粉 末：3年 CF、EFC：5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	粉末：500g [袋] CF（結晶）：500g [袋] EFC（倍散用結晶）：500g [袋]
6. 同一成分・同効薬	乳糖水和物（結晶）「NikP」：日医工株式会社 他
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日、承認番号	製造承認(許可)年月日：2008年2月1日 許可番号：13A2X10110
9. 薬価基準収載日	2023年12月8日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 再評価結果年月日及びその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与期間の制限	該当しない

14. 各種コード

	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
乳糖水和物 「ホエイ」	111684740	711100X1370	621168440

15. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. [文献]

1. 引用文献

第十八改正日本薬局方解説書： C-3952, 廣川書店, 2021

2. その他の参考文献

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況

X III. [備考]

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

