

貯 法：室温保存

有効期間：3年



整腸剤
耐性乳酸菌散

承認番号	販売開始
22100AMX01548	1994年9月

ラックビー®R散

LACB-R Powder

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ラックビーR散
有効成分	1g中 耐性乳酸菌 (<i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg
添加剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名	ラックビーR散
性状	白色～灰黄白色の散剤である。わずかに甘みがある。

4. 効能又は効果

下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善：

ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、ナリジクス酸

6. 用法及び用量

通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

抗生物質投与時に下痢を発症した小児患者20例に本剤を1回1g、1日3回、5～27日間経口投与した。その結果、排便回数の減少と便性の改善が認められ、全般的な改善度（4段階で評価し「改善以上」を集計）は70.0%（14/20例）であった。副作用は認められなかった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は耐性乳酸菌製剤で、腸内に抗菌剤が存在しても生育し、腸内有用菌としての作用を発揮して整腸作用を示す。

18.1.1 抗菌剤耐性

本剤の各種抗菌剤に対する耐性度（最小発育阻止濃度：MIC）を測定した結果、各種抗菌剤に対して耐性が認められた²⁾ (*in vitro*)。

18.1.2 耐性の機序及び非伝達性

本剤の抗菌剤耐性機序に抗菌剤不活性化酵素及びRプラスミドの関与は認められなかった (*in vitro*)。また、その耐性は他の腸内細菌に伝達しないことが確認された³⁾ (*in vitro*、マウス)。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 各種抗菌剤に対する耐性度

本剤と標準製剤の各種抗菌剤に対する耐性度（MIC）は、ほぼ同等であった⁴⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 ノトバイオートマウスを用いた比較試験

本剤と標準製剤を、それぞれ抗生物質とともにヒト糞便由来の菌株からなる腸内菌叢を持つノトバイオートマウスに7日間連続経口投与した結果、糞便中においてほぼ同じ回収菌数を示した⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：耐性乳酸菌 (Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteria)

菌 種：*Bifidobacterium longum*

性 状：白色～わずかに黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

20. 取扱い上の注意

本剤は生菌製剤であるので、吸湿に注意すること。特に本剤をグラシン紙等の包材に分包して投薬する場合には、気密性の高い容器に入れ、湿度の低い場所に保存すること。

22. 包装

バラ：500g、1kg（アルミ袋）

分包：1g×1,200包（3包×20×20）

23. 主要文献

- 1) 坂田宏他.: 小児科臨床. 1994; 47: 1396-400.
- 2) 興和(株)社内資料:効力に関する基礎試験
- 3) 興和(株)社内資料:不活酵素, プラスミド, 耐性伝達について
- 4) 興和(株)社内資料:生物学的同等性 (抗菌性物質に対する耐性度)
- 5) 興和(株)社内資料:生物学的同等性 (ノトバイオートマウスを用いた比較試験)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14