

貯法：室温保存

有効期間：3年

整腸剤  
ビフィズス菌散・錠

	承認番号	販売開始
微粒N	21700AMX00082	1961年7月
錠	22300AMX00644	2012年1月

# ラックビー®微粒N

# ラックビー®錠

## LAC-B Granular Powder N・Tablets

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ラックビー微粒N	ラックビー錠
有効成分	1g中 ビフィズス菌 ( <i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg	1錠中 ビフィズス菌 ( <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	結晶セルロース、軽質無 水ケイ酸、トウモロコシ デンプン、乳糖水和物、 ステアリン酸Mg、アセ ルスファミンK

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ラックビー微粒N	ラックビー錠
性状	白色～灰黄白色の散剤 である。わずかに甘み がある。	白色～灰黄白色の素錠 である。わずかに甘み がある。
外形		 直径9.5mm 厚さ約5.3mm 重量280mg
識別コード		051

### 4. 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

### 6. 用法及び用量

#### 〈ラックビー微粒N〉

通常成人1日3～6g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。

#### 〈ラックビー錠〉

通常成人1日3～6錠を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。

### 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

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹
消化器	腹部膨満感	

発現頻度は、ラックビー微粒Nの承認時の臨床試験及び再評価結果に基づく。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

##### 〈錠〉

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 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（下痢に対する効果）

腸炎、消化不良、感冒等の原因による下痢症307例に対して85.3%（262/307例）の有効率（有効以上）を示し、年齢別では乳幼児86.8%（198/228例）、成人81.0%（64/79例）であった。原因疾患別では、乳幼児消化不良症94.4%（84/89例）、乳幼児下痢症77.5%（86/111例）、腸炎83.7%（41/49例）の有効率（有効以上）を示した<sup>1)～9)</sup>。

##### 17.1.2 国内臨床試験（便秘に対する効果）

種々の原因による便秘症147例に対して78.9%（116/147例）の有効率（有効以上）を示し、年齢別では乳幼児77.3%（17/22例）、成人79.2%（99/125例）であった。原因疾患別では、妊娠に伴う便秘92.0%（23/25例）、慢性便秘68.2%（45/66例）の有効率（有効以上）を示した<sup>3), 8)～13)</sup>。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

腸内にビフィズス菌優勢の菌叢を形成することにより腸内発酵が促進し、その結果産生された酢酸及び乳酸により腸内pHを低下させ有害細菌の発育を抑制する。

#### 18.2 酸産生作用

ビフィズス菌は酢酸と乳酸を産生し、産生された酸の中では酢酸の割合が高かった<sup>14)</sup> (*in vitro*)。

#### 18.3 腸内菌叢改善作用

健康成人男性にビフィズス菌 (*Bifidobacterium*の生菌) を経口投与したところ、ビフィズス菌が増殖し、ビフィズス菌により産生された酸により、腸内pHを低下させ、有害細菌が増殖し難い環境をつくった<sup>15)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ビフィズス菌 (*Bifidobacterium*)菌種：*Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*

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

#### 〈ラックビー微粒N〉

バラ：500g、1kg（アルミ袋）

分包装：1g×1008包（3包×14×24）

#### 〈ラックビー錠〉

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

### 23. 主要文献

- 菅原譲.: 診療. 1954; 12: 383-5.
- 浅見薫子.: 小児科診療. 1957; 20: 923-5.
- 宮脇均.: 臨床と研究. 1957; 34: 434-8.
- 中村兼次他.: 小児科診療. 1958; 21: 424-9.
- 興和(株)社内資料: 臨床成績 (巽他)
- 小坂晋他.: 臨床内科小児科. 1960; 15: 289-91.
- 二木武他.: 小児科診療. 1960; 23: 274-5.
- 興和(株)社内資料: 臨床成績 (降旗力男他)

- 9) 興和(株)社内資料:臨床成績 (大野孝他)
- 10) 黒田和夫他.: 医事公論. 1958; 第1667号: 23.
- 11) 小林弘他.: 産科と婦人科. 1960; 27: 868-71.
- 12) 根岸章他.: 小児科診療. 1960; 23: 940-2.
- 13) 市岡四象他.: 新薬と臨床. 1960; 9: 876-8.
- 14) 富岡龍雄他.: 小児科臨床. 1960; 13: 273-8.
- 15) Benno Y, et al.: Microbiol Immunol. 1992; 36: 683-94.

#### 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