



整腸剤

ラックビー[®]R散

LACB-R Powder

(耐性乳酸菌製剤)

貯 法：気密容器、室温保存
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱等に表示

承認番号	22100AMX01548
薬価収載	2009年9月
販売開始	1994年9月

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1)本剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2)牛乳に対してアレルギーのある患者〔アナフィラキシー様症状を起こすことがある。〕

(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す⁵⁾

**組成・性状

成分・含量	1 g中 耐性乳酸菌(<i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖水和物
剤形	散剤
色	白色～灰黄白色
味	わずかに甘みあり

有効成分に関する理化学的知見

一般名：耐性乳酸菌
(Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae)

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。

取扱い上の注意⁶⁾

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。

**安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された⁶⁾

効能・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

用法・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。

包装

500g、1kg、1g×1,200包

使用上の注意

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

主要文献

- 1) 坂田 宏他：小児科臨床, 47, 1396(1994)
- 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：生物学的同源性(抗菌性物質に対する耐性度)
- 5) 興和(株)社内資料：生物学的同源性(ノトバイオートマウスを用いた比較試験)
- 6) 興和(株)社内資料：安定性試験

臨床成績¹⁾

本剤を抗生物質投与時に併用した臨床試験の結果、止痢効果に対する有効率は70% (14/20)、便性の改善効果は73.3% (11/15)であった¹⁾

薬効薬理^{2)~5)}

1. 耐性及び整腸作用

本剤は腸内に抗生物質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(*in vitro*)²⁾

2. 耐性の機序及び非伝達性

本剤の抗生物質耐性機序に抗生物質不活性化酵素、Rプラスミドは関与せず、その耐性は伝達しない(*in vitro*、マウス)³⁾

3. 生物学的同源性試験

(1)各種抗生物質、化学療法剤に対する耐性度

本剤と標準製剤の各種抗生物質、化学療法剤に対する耐性度(最小発育阻止濃度：MIC)は、ほぼ同等である(*in vitro*)⁴⁾

*文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
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)