

※※2017年4月改訂(第10版)
 ※2016年2月改訂

貯法：防湿、気密容器、室温保存
 使用期限：外箱に記載あり(使用期間 散：3年6ヵ月、錠：3年)

抗生物質・化学療法剤耐性 乳酸菌製剤

レベニン®散
レベニン®錠

LEBENIN® POWDER/TABLETS

日本標準商品分類番号
872316

	承認番号	薬価収載	販売開始
散	22000AMX00080	2008年6月	1970年8月*
錠	22700AMX00774	**2015年12月	**2016年2月
再評価結果		1984年6月**	

*製品名変更後の販売開始：2008年8月
 **散のみ

〔組成・性状〕

販売名	レベニン散
性状・剤形	白色の散剤。においはなく、味はわずかに甘い。
成分・含量 (1g中)	耐性乳酸菌18mgを含有する。 添加物として乳糖水和物、パレイショデンプン、デキストリンを含有する。
識別コード	ⓂLNP 1g(分包品のみ)

販売名	レベニン錠												
性状・剤形	白色～わずかに淡黄褐色の素錠。においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。												
成分・含量 (1錠中)	耐性乳酸菌18mgを含有する。 添加物として粉末還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、パレイショデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウムを含有する。												
識別コード	W55												
外形・規格	<table border="0"> <tr> <td>表</td> <td>裏</td> <td>側面</td> <td>直径 8mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>厚さ 約4.1mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>質量 200mg</td> </tr> </table>	表	裏	側面	直径 8mm				厚さ 約4.1mm				質量 200mg
表	裏	側面	直径 8mm										
			厚さ 約4.1mm										
			質量 200mg										

〔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、テトラサイクリン系、ナリジクス酸

〔用法・用量〕

〔レベニン散〕

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。

〔レベニン錠〕

通常成人1日3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。

〔使用上の注意〕

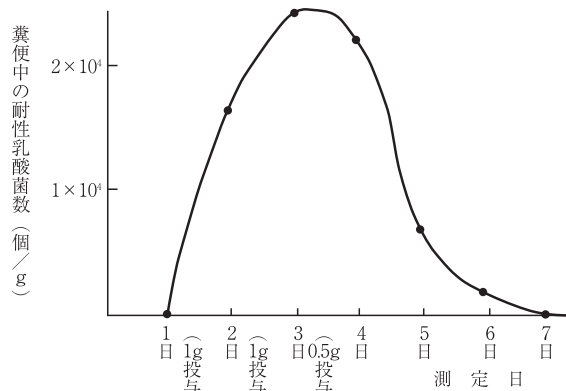
適用上の注意

薬剤交付時

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報告されている。)

〔薬物動態〕

健康人にレベニン散を3日間経口投与し、糞便中の耐性乳酸菌数を測定した結果、耐性乳酸菌は投与後2日目より糞便中に認められ、耐性乳酸菌の菌数は3日目に最大となり、7日目ではほとんど認められなかった¹⁾。



レベニン散服用者の糞便中の耐性乳酸菌数

〔臨床成績〕

感冒性下痢症、急性胃腸炎及び肺炎による小児下痢症を対象として抗生物質とレベニン散を同時に経口投与した一般臨床試験25例における有効率は次のとおりであった²⁾。

対象疾患名	有効率
感冒性下痢症	78.6% (11/14)
急性胃腸炎による下痢症	37.5% (3/8)
肺炎による下痢症	66.7% (2/3)

〔薬効薬理〕

1. 有機酸の産生 (in vitro)

本剤の耐性乳酸菌の有機酸産生を検討した結果、各耐性乳酸菌の単独培養でラクトバチルス・アシドフィルス及びストレプトコッカス・フェカリスは乳酸を、ビフィドバクテリウム・インファンティスは乳酸と酢酸をそれぞれ産生し、また、これらの耐性乳酸菌3種の混合培養でも乳酸と酢酸の産生を認めた³⁾。

2. 病原菌増殖抑制作用 (in vitro)

本剤の耐性乳酸菌を4種の病原菌(クロストリジウム・ディフィシレ、シュードモナス・エルジノーサ、カンジダ・アルビカンス及びカンピロバクター・ジェジュニ)と各々混合培養した結果、それぞれの病原菌の増殖を著しく抑制した³⁾。

3. 生物学的同等性試験

食後の胃内pHの経時変動及び胃の通過時間を加味したin vitro試験において、レベニン散及びレベニン錠の菌の生存率を経時的に比較した。生菌数の平均値の差の90%信頼区間を算出した結果、生物学的同等性が確認された⁴⁾。

〔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 ビフィドバクテリウム・インファンティス

(*Bifidobacterium infantis*)

ラクトバチルス・アシドフィルス

(*Lactobacillus acidophilus*)

ストレプトコッカス・フェカリス

(*Streptococcus faecalis*)

性状 本品は白色～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〕

安定性試験

レベニン散を用いた長期保存試験(25±1℃、相対湿度60±5%、3年6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された⁵⁾。

レベニン錠を用いた長期保存試験(25±2℃、相対湿度60±5%、3年)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁶⁾。

※※〔包装〕

レベニン散 1kg(バラ)、1g×1200包(分包)

レベニン錠 120錠・600錠・1200錠(PTP)

〔主要文献〕

- 1) わかもと製薬株式会社 研究部：レベニン散の研究報告〔薬物動態〕(社内資料)
- 2) 大沢昭則 他：小児外科・内科, **8**(7), 917(1976)
- 3) 村山 力 他：臨床と細菌, **10**(4), 447(1983)
- 4) 中林夏子 他(わかもと製薬)：レベニン錠の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 5) 秋葉 清 他(わかもと製薬)：レベニン散の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)
- 6) 中林夏子 他(わかもと製薬)：レベニン錠の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

※※〔文献請求先〕

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。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272



製造販売元

わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標

©-1 2017.4