

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2008に準拠して作成

整腸剤

ラックビー[®]微粒 N

ラックビー[®]錠

LAC-B Granular Powder N・Tablet

（ビフィズス菌製剤）

剤形	ラックビー微粒 N：散剤 ラックビー錠：素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ラックビー微粒 N：1g 中ビフィズス菌（ <i>Bifidobacterium</i> の生菌）10mg ラックビー錠：1錠中ビフィズス菌（ <i>Bifidobacterium</i> の生菌）10mg
一般名	和名：ビフィズス菌 洋名： <i>Bifidobacterium</i>
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ラックビー微粒 N 製造販売承認年月日：2005年9月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年12月16日（販売名変更による） 発売年月日：1961年7月1日
	ラックビー錠 製造販売承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2012年1月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 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） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2019年4月改訂の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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	化合物群	9
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
2. 一般名	2	3. 吸収	13
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	14
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	14
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	7. 透析等による除去率	14
7. CAS登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	15
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
1. 剤形	4	7. 相互作用	15
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. 溶出性	6	13. 過量投与	16
8. 生物学的試験法	6	14. 適用上の注意	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	15. その他の注意	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	16. その他	16
11. 力価	6	IX. 非臨床試験に関する項目	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 薬理試験	17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	2. 毒性試験	18
14. その他	6	X. 管理的事項に関する項目	19
V. 治療に関する項目	7	1. 規制区分	19
1. 効能又は効果	7	2. 有効期間又は使用期限	19
2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	19
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は			

5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビフィズス菌は、1899年にパスツール研究所の Tissier により母乳栄養児の糞便から分離培養され、1902年に Martelly と Tissier により他の腐敗性腸内常在菌との間に拮抗作用があることが示された。また、1950年代に国内外の調査により、人工栄養児では母乳栄養児に比べ感染症罹患率、死亡率が高いことが示され、その原因の一つとして腸内菌叢の異常があげられ、ビフィズス菌が注目された。

国内では1917年に乳酸菌製剤が販売されたが、弊社では1954年に健康な母乳栄養児より分離したビフィズス菌の製剤化の研究に着手し、長期保存に耐えるはじめてのビフィズス菌凍結乾燥製剤として1956年8月に製造許可を取得した。その後、薬事法改正（承認制度への移行）に伴い、改めて1961年6月にラックビーとして承認を取得し、1962年4月に薬価収載された（発売は1961年7月）。

発売以降、下痢、便秘等の腸内菌叢の異常に由来する症状の改善に広く臨床応用され、医薬品の再評価その22（1984年6月）により効能・効果を「腸内菌叢の異常による諸症状の改善」と改めた。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づいて、2005年9月「ラックビー微粒N」として代替新規承認され、同年12月に薬価収載された。さらに、形状についても粉状から微粒状へ変更した。

その後、錠剤の開発に着手し、2011年7月に「ラックビー錠」が剤形追加として承認され、2011年11月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ラックビーは腸内優勢菌であるビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*) を凍結乾燥した生菌製剤である。 (5頁参照)
- (2) ビフィズス菌は乳酸のみでなく、抗菌作用のある酢酸を含む揮発酸を産生する (*in vitro*)。¹⁾ (9頁参照)
- (3) *in vitro* 効力試験（胃モデル試験）において、ラックビー微粒Nとラックビー錠は同等であることが示された。 (11頁参照)
- (4) ラックビー微粒Nの承認時の臨床試験及び再評価により報告された症例637例中、副作用が報告されたものは腹部膨満感の2例（0.3%）であった。^{2) 3) 4) 5)} (15頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラックビー微粒 N
ラックビー錠

(2) 洋名

LAC-B Granular Powder N
LAC-B Tablet

(3) 名称の由来

発売時のビフィズス菌の菌名であったラクトバチルス ビフィダス (*Lactobacillus bifidus*) よりラックビー (LAC-B) と命名し、ラックビー微粒 N については、形状 (微粒) 及び抗生物質に対する耐性を付与していない通常 (normal) の生菌製剤の N を付した。ラックビー錠については、剤形の「錠」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビフィズス菌

(2) 洋名 (命名法)

Bifidobacterium longum, *Bifidobacterium infantis*

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名 (命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 ラックビー錠 : NIK-815

7. CAS 登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の確認試験による。




4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ラックビー微粒 N	ラックビー錠		
剤形	散剤	素錠		
色	白色～灰黄白色	白色～灰黄白色		
味	わずかに甘みあり	わずかに甘みあり		
におい	ほとんどない	ない		
外形	/	表面	裏面	側面
				
		直径	厚さ	重量
		9.5mm	約 5.3mm	約 280mg

(2) 製剤の物性

ラックビー微粒 N

安息角

28.0° (パウダーテスター測定値)

飛散率 (分散度)

1.1% (パウダーテスター測定値)

粒度

42 号篩全通

粘着性

ラックビー微粒 N にステンレス製のスパーテルを入れ、取り出した時にわずかな付着を認めた。

帯電性

バラ包装：ラックビー微粒 N 3g をビニール袋に入れ、約 30 回手で振った後、50mL のビーカーに移し、静電気測定装置で測定した静電気は 0.57kV であった。

分 包：分包品 (未開封) を約 30 回手で振った後、50mL のビーカーに移し、静電気測定装置で測定した静電気は 0.15kV であった。


(2008 年 3 月 社内測定値)

注) 本試験は一定条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

ラックビー錠

崩壊試験：本剤は日局一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤の試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

ラックビー錠： 051

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ラックビー微粒 N：1g 中にビフィズス菌（*Bifidobacterium* の生菌）10mg を含有する。

ラックビー錠：1錠中にビフィズス菌（*Bifidobacterium* の生菌）10mg を含有する。

(2) 添加物

ラックビー微粒 N：トウモロコシデンプン、乳糖

ラックビー錠：トウモロコシデンプン、乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、アセスルファム K

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

ラックビー微粒 N

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 ヶ月	アルミ分包 (1g 分包品)	変化なし（規格範囲内） 参考試験項目は変化が認められなかった
			ポリエチレン袋 及びアルミ袋 (旧 500g 包装品)	
相対比較試験	40°C/75%RH	3 ヶ月	チャック付 アルミ袋 (500g 及び 1kg 包装品)	変化なし（規格範囲内） 包装変更前製品（ポリエチレン袋及びアルミ袋）と同等の安定性を有することが確認された

試験項目：性状、確認試験、質量偏差（1g 分包品のみ）、粒度、生菌数（参考として乾燥減量及び平均質量*）

*長期保存試験のみ実施

（2009 年 7 月及び 2009 年 8 月 社内実施試験）

本剤の貯法は気密容器・室温保存、使用期限は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

ラックビー錠

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 ヶ月	PTP/アルミ ピロー包装	変化なし（規格範囲内） 参考試験項目は変化が認められなかった
中間的条件試験	30°C/65%RH	12 ヶ月	PTP/アルミ ピロー包装	変化なし（規格範囲内） 参考試験項目は変化が認められなかった
苛酷試験	湿度	25°C/60%RH	ガラスシャー ーレ開放	変化なし（規格範囲内） 参考試験項目は、1 日目に飽和状態に到達し、その後一定となった
	光	25°C/4000lux (D65 ランプ)		13 日 (120 万 lux・hr)

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、生菌数（参考として乾燥減量）

本剤の貯法は気密容器・室温保存、使用期限は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XIII.備考：ラックビー微粒 N の配合変化試験結果」参照

7. 溶出性

ラックビー錠とラックビー微粒 N の比較（放出試験）

ラックビー錠及びラックビー微粒 N の胃内における放出性の同等性を示すために、放出試験を実施した。

試験方法

ラックビー錠（試験製剤）及びラックビー微粒 N（標準製剤）について、日局溶出試験法のパドル法により試験を実施した。

試料：1錠又は1包（それぞれビフィズス菌（*Bifidobacterium* の生菌）10mg を含有）

回転数：75rpm

試験液：局外規ラクトミン試験用液状培地（2）同組成液（pH6）900mL

試験結果

試験製剤の放出率は85%であり、標準製剤の86%と同程度であった。

従って、標準製剤が15分以内に平均85%以上放出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上放出することを確認できたことから、両製剤の放出挙動は類似していると判定した。

〔参考：剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（2001年5月31日付医薬審発第783号）〕
（ラックビー錠承認時評価資料）

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

グラム染色後鏡検するとき、濃紫色に染まった桿菌を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品を希釈して試料溶液を製した後、嫌気培養し、出現した集落を数え、平均集落数を求める。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

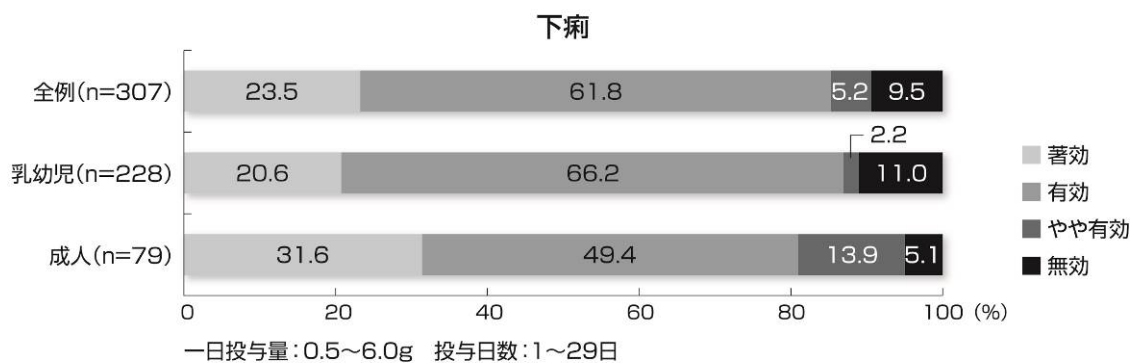
該当しない

(2) 臨床効果

1. 下痢^{6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14)}

腸炎、消化不良、感冒などの原因による下痢症 307 例に対する改善効果（有効以上）は、乳幼児 86.8%（198/228）、成人 81.0%（64/79）の合計 85.3%（262/307）を示した。

また、原因疾患別分類では、乳幼児消化不良症 94.4%（84/89）、乳幼児下痢症 77.5%（86/111）、腸炎 83.7%（41/49）の改善効果（有効以上）を示した。（1 日投与量：0.5～6.0g 投与日数：1～29 日）



6) 菅原 譲：診療, 12. 383 (1954)

7) 浅見薫子：小児科診療, 20. 923 (1957)

8) 宮脇 均：臨床と研究, 34. 434 (1957)

9) 中村兼次他：小児科診療, 21. 424 (1958)

10) 興和（株）社内資料：臨床成績（巽 稔他）

11) 小坂 晋他：臨床内科小児科, 15. 289 (1960)

12) 二木 武他：小児科診療, 23. 274 (1960)

13) 興和（株）社内資料：臨床成績（降旗力男他）

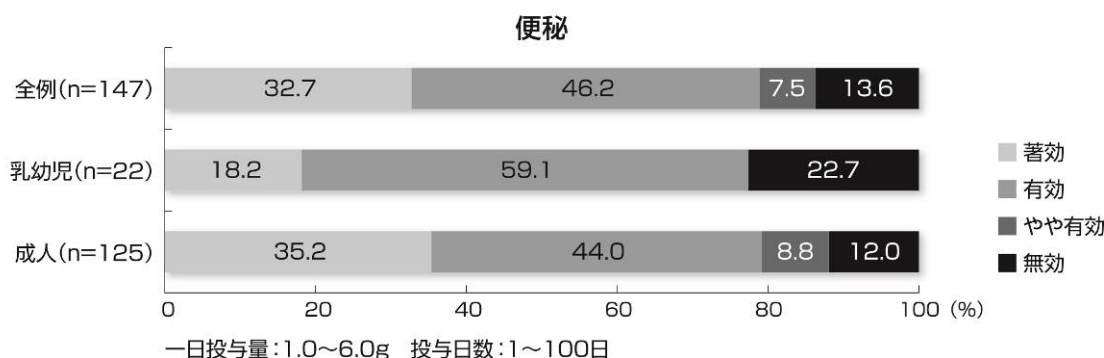
14) 興和（株）社内資料：臨床成績（大野 孝他）

2. 便秘^{8) 13) 14) 15) 16) 17)}

種々の原因による便秘症 147 例に対する改善効果（有効以上）は、乳幼児 77.3%（17/22）、成人 79.2%（99/125）の合計 78.9%（116/147）を示した。

また、原因疾患別分類では、妊娠に伴う便秘 92.0% (23/25)、慢性便秘 68.2% (45/66) の改善効果 (有効以上) を示した。(1日投与量: 1.0~6.0g 投与日数: 1~100日)

ビフィズス菌製剤再評価申請時の臨床報告 51 編、全症例 1,445 例の集計より、ラックビー微粒 N の臨床報告 13 編、判定結果不明を除く下痢 307 例及び便秘 147 例 (重複例含む) について再集計した。



- 8) 宮脇 均: 臨床と研究, 34. 434 (1957) 15) 黒田和夫他: 医事公論, 第 1667 号 (1958)
 13) 興和 (株) 社内資料: 臨床成績 (降旗力男他) 16) 根岸 章他: 小児科診療, 23. 940 (1960)
 14) 興和 (株) 社内資料: 臨床成績 (大野 孝他) 17) 市岡四象他: 新薬と臨床, 9. 876 (1960)

注) 本剤の効能・効果は「腸内菌叢の異常による諸症状の改善」であり、用法・用量は「通常成人 1 日ラックビー微粒 N 3~6g 又はラックビー錠 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。」である。(「V.1.効能又は効果」「V.2.用法及び用量」の項参照)

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビフィズス菌^{注)}

Bifidobacterium

ラクトミン^{注)}

Streptococcus faecalis、*Streptococcus faecium*、*Lactobacillus acidophilus*、*Lactobacillus bulgaricus*

カゼイ菌

Lactobacillus casei

酪酸菌

Clostridium butyricum

注) 日本薬局方外医薬品規格収載名

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：小腸下部～大腸

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乳酸及び酢酸により腸内 pH を低下させ有害菌の発育を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 酢酸の生成

・ビフィズス菌による酸の産生 (*in vitro*)¹⁾

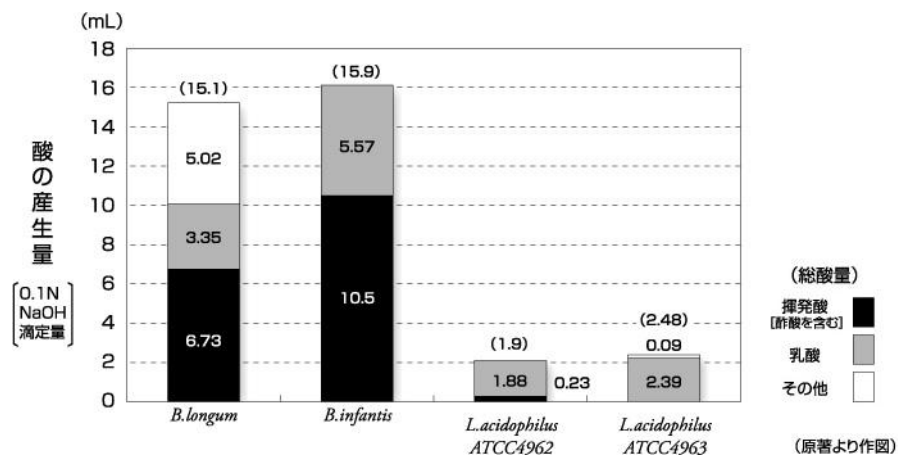
ビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* 及び *Bifidobacterium infantis*) による有機酸の産生について *in vitro* で検討した。

試験方法

CTJ 培地にビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum*、*Bifidobacterium infantis*) 及び乳酸桿菌 (*Lactobacillus acidophilus*) を接種し、48 時間嫌気培養後、0.1N の NaOH 滴定により総酸量を定量し、また、揮発酸及び乳酸についてもそれぞれ定量した。なお、CTJ 培地を構成する酢酸塩を置換した培地で同様に培養し、揮発酸に酢酸が含まれるか確認した。

試験結果

ビフィズス菌により産生された酸の中では揮発酸の割合が高いことが示され、この揮発酸には酢酸が含まれていることが示された。

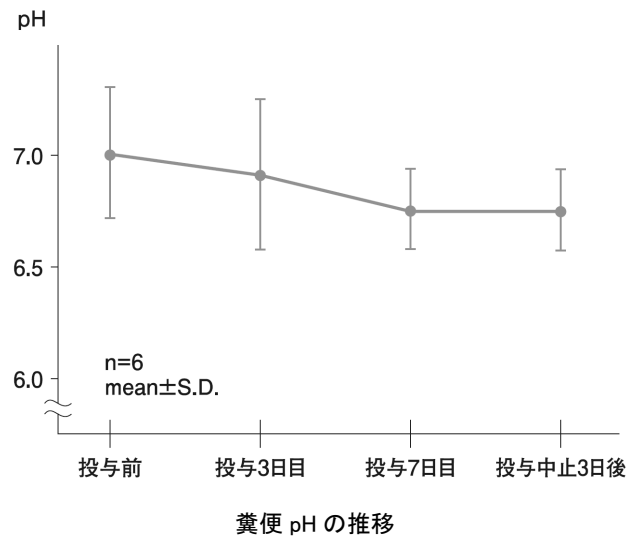


ビフィズス菌により産生される揮発酸（酢酸を含む）及び乳酸の量（0.1N の NaOH 滴定量）

・糞便 pH の推移

糞便中のビフィズス菌数が 10^8 個/g 以下の健康成人男子 6 例にラックビー微粒 N を 1 日 3g 分 3 で 7 日間経口投与し、投与前、投与 3 日目、投与 7 日目、投与中止 3 日後における糞便中の pH を測定した。

ラックビー微粒 N 投与により糞便 pH は低下の傾向が認められた。



(ラックビー微粒 N 承認時評価資料)

・糞便 pH 低下作用¹⁸⁾

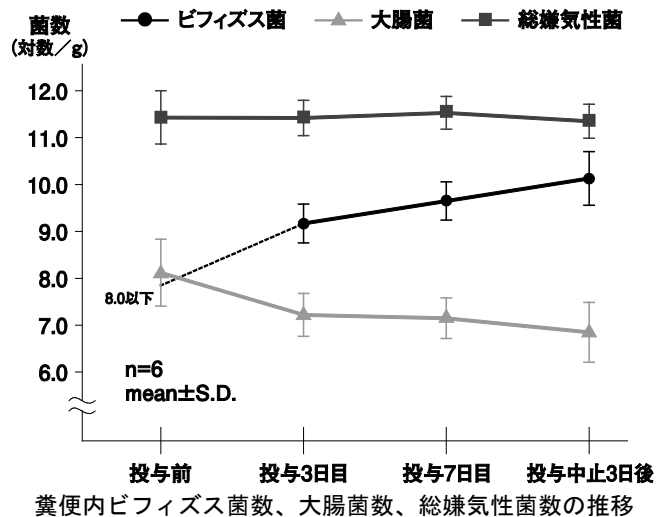
健康成人 5 例にビフィズス菌製剤 (*Bifidobacterium longum*, $2\sim5\times 10^9$ /g 含有) 1 日 3g 分 3 (毎食後) で 5 週間経口投与したところ、糞便 pH は投与 1 週間前 6.1 ± 0.3 から 5.6 ± 0.3 に有意 ($p<0.05$) に低下し、同時に糞便中アンモニア濃度も投与 1 週間前 $422.1\pm 129.6\mu\text{g/dL}$ から $174.6\pm 66.9\mu\text{g/dL}$ へと有意 ($p<0.01$) に低下した。(pH 値、アンモニア濃度値は mean \pm S.D.)

2. 腸内菌叢改善作用

・糞便内ビフィズス菌数、大腸菌数、総嫌気性菌数の推移

糞便中のビフィズス菌数が 10^8 個/g 以下の健康成人男子 6 例にラックビー微粒 N を 1 日 3g 分 3 で 7 日間経口投与し、投与前、投与 3 日目、投与 7 日目、投与中止 3 日後における糞便中のビフィズス菌数、総嫌気性菌数、大腸菌数を測定した。

ラックビー微粒 N 投与によりビフィズス菌数は増加した。総嫌気性菌数は一定の傾向はみられなかったが、大腸菌数は低下の傾向が認められた。



(ラックビー微粒 N 承認時評価資料)

・糞便内ビフィズス菌出現率の推移¹⁹⁾

生後5ヵ月から1歳8ヵ月の母乳を全く与えていない健康児8例にラックビー微粒Nを1日2g分3で7日間連続経口投与させ、糞便内のビフィズス菌出現率(嫌気性培養による菌数比率)を観察した。

その結果、投与前のビフィズス菌出現率は17.5%~23.2%であったが、投与後は2日目51.9%、3日目76.8%と急激に増加した。しかし、投与中止後は漸次出現率は減少し、7日後頃には元の出現率にまで戻った。

・腸内菌叢への影響¹⁸⁾

健康成人5例にビフィズス菌製剤(*Bifidobacterium longum*, $2\sim5\times 10^9/g$ 含有)1日3g分3で5週間経口投与したところ糞便内菌叢を構成する多くの細菌群は変動が認められなかったが、ビフィズス菌がやや増加し、クロストリジウム、バクテロイデスが減少した。

3. ラックビー錠とラックビー微粒Nの比較 (*in vitro* 効力試験)

ラックビー錠及びラックビー微粒Nの生物学的同等性を検証するために、*in vitro* 効力試験(胃モデル試験)を実施した。

試験方法

ラックビー錠(試験製剤)及びラックビー微粒N(標準製剤)について日局溶出試験法のパドル法を用いた試験液中の生菌数により同等性を評価した。

試料: 試験製剤 ラックビー錠 1錠

標準製剤 ラックビー微粒N 1g

各々ビフィズス菌(*Bifidobacterium*の生菌)10mg含有

回転数: 250rpm

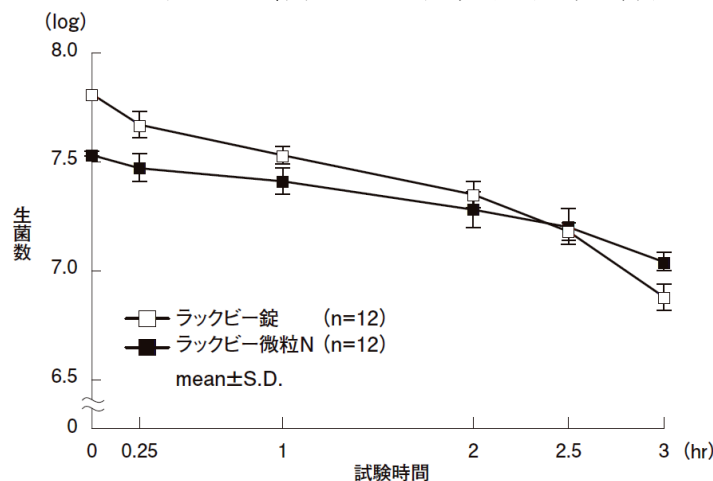
試験液: 局外規ラクトミン試験用液状培地(2) 900mL

試験開始時(pH6)より塩酸試液を連続的に添加し、4時間かけてpH3まで変化させた。

試験結果

主要な解析とした3時間時点における試験製剤と標準製剤の試験液中生菌数(常用対数値)の平均値の差の90%信頼区間は、同等の許容域の範囲内であった。また、副次的な解析とした0.25、1、2及び2.5時間時点における試験製剤と標準製剤の試験液中生菌数(常用対数値)の平均値の差の90%信頼区間も同等の許容域内であった。

以上より、ラックビー錠とラックビー微粒Nは生物学的に同等と判断された。



ラックビー錠及びラックビー微粒Nの平均菌数(常用対数値)の推移

(ラックビー錠承認時評価資料)

<参考> 抗生物質、化学療法剤に対する *Bifidobacterium longum* LB の耐性 (in vitro) ²⁰⁾

ラックビー微粒Nに含まれるビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* LB) ^{注)} の各種抗生物質、化学療法剤 (抗菌性物質) に対する耐性値を以下に示す。

注) 耐性乳酸菌製剤であるラックビーR 散に含まれるビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* LBR) の各種抗菌性物質に対する耐性値を検討した際の対照株として用いた。

抗菌性物質に対する耐性値

	抗菌性物質	MIC (µg/mL)
ペニシリン系抗生物質	アモキシシリン	0.78
	アンピシリン	0.78
	クロキサシリン	12.5
	バカンピシリン	6.25
	ピペラシリン	0.39
	カルフェシリン†	0.39
	カルベニシリン†	3.13
	シクラシリン†	6.25
	スルベニシリン†	6.25
	タランピシリン†	0.78
	チカルシリン†	6.25
	ピブメシリナム†	1,600
	ヘタシリン†	0.78
セファロsporin系抗生物質	セファクロル	6.25
	セファゾリン	12.5
	セファレキシン	6.25
	セファロチン	12.5
	セフォタキシム	3.13
	セフォチアム	50
	セフォペラゾン	0.2
	セフチゾキシム	25
	セフメタゾール	25
	セフロキサジン	12.5
	セフロキシム	3.13
	ラタモキシセフ	12.5
	セファトリジン†	0.78
	セファドロキシル†	6.25
	セファピリン†	3.13
	セファログリジン†	12.5
	セファロリジン†	3.13
	セフォキシチン†	50
	セフスロジン†	50
	セフテゾール†	12.5
セフラジン†	6.25	

	抗菌性物質	MIC (µg/mL)
アミノグリコシド系抗生物質	アミカシン	1,600
	カナマイシン	1,600
	ゲンタマイシン	400
	ジベカシン	20,000
	トブラマイシン	6,400
	パロモマイシン	3,200
	フラジオマイシン	800
	リボスタマイシン	≥20,000
	シソマイシン†	3,200
	ベカナマイシン†	1,600
	マイクロノマイシン†	1,600
マクロライド系抗生物質	エリスロマイシン	0.39
	ジョサマイシン	0.2
	リンコマイシン	0.39
	オレアンドマイシン†	1.56
	ロイコマイシン†	0.39
テトラサイクリン系抗生物質	オキシテトラサイクリン	1.56
	テトラサイクリン	1.56
	ドキシサイクリン	0.78
	ミノサイクリン	0.39
その他の抗生物質	ホスホマイシン	400
	ポリミキシン B	3,200*
化学療法剤	サラゾスルファピリジン	12,800
	スルファメトキサゾール	≥3,200
	ナリジクス酸	400

MIC：最小発育阻止濃度

†：2016年10月時点、薬価収載されていない抗生物質

*：USP.U/mL (ラックビーR 散 承認時評価資料)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

本剤は生菌製剤であり、吸収されて薬効を発現する医薬品ではない。

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当しない

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当しない
- (2) 排泄率
該当しない
- (3) 排泄速度
該当しない

7. 透析等による除去率

- 該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

ラックビー微粒 N の承認時の臨床試験及び再評価により報告された症例 637 例中、副作用報告されたものは腹部膨満感の 2 例（0.3%）であった。^{2) 3) 4) 5)}

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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	

(解説)

過敏症：2008年5月自主改訂に基づく（発疹の副作用症例が集積されたため）。

消化器：1995年9月自主改訂に基づく。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用

過敏症：発疹（頻度不明）

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

ラックビー錠

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。）

（解説）

1996年3月27日付 日薬連発第240号に基づく。（日本製薬団体連合会の自主申し合わせ事項）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

ラックビー微粒 N

本剤を服用する際に熱感を感じることもあるが、これは製剤の乾燥度によって生じる湿潤熱であり、異常ではない。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

ビフィズス菌及び有機酸の大腸菌 O157 : H7 に対する影響 (*in vitro*)²¹⁾

ラックビー微粒 N より単離したビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* 及び *Bifidobacterium infantis*) 及びビフィズス菌が産生するといわれている有機酸 (酢酸等) の大腸菌 O157 : H7 に対する影響を検討した。

・ビフィズス菌の大腸菌 O157 : H7 に対する影響 (*in vitro*)

試験方法

ラックビー微粒 N より単離培養したビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* 及び *Bifidobacterium infantis*) $10^8 \sim 10^9$ CFU/mL を接種した GAM 液体培地に大腸菌 O157:H7 (NK2、No. 61468 及び No. 33009) 10^7 CFU/mL を接種後、35°C で 18 時間培養し、大腸菌数、大腸菌が産生するベロ毒素 (VT1 及び VT2) 及び液体培地の pH を算出・測定した。

試験結果

対照 (新鮮 GAM 液体培地) では大腸菌 O157 の 3 種の菌株は $10^8 \sim 10^9$ CFU/mL に増殖し、NK2、No. 61468 は VT1 及び VT2 を、No. 33009 は VT2 のみ産生した。ビフィズス菌接種 GAM 液体培地では大腸菌 O157 の 3 種の菌株共に $10^6 \sim 10^7$ CFU/mL となり増殖が抑制され、ベロ毒素 (VT1 及び VT2) も検出限界未満であった。また、pH は対照が 6.4~6.5 に対し、ビフィズス菌接種 GAM 液体培地では 5.2~5.4 であった。

B. longum 及び *B. infantis* 液体培地における

大腸菌 O157 : H7 (NK2、No. 61468 及び No. 33009) の増殖及びベロ毒素の産生

	NK2				No. 61468				No. 33009			
	菌数*	VT1	VT2	pH**	菌数*	VT1	VT2	pH**	菌数*	VT1	VT2	pH**
	(log, CFU/mL)	(ng/mL)			(log, CFU/mL)	(ng/mL)			(log, CFU/mL)	(ng/mL)		
対照	9.08	25	400	6.4	8.90	3.13	400	6.5	9.08	N.D.	25	6.5
<i>B. longum</i>												
液体培地	6.30	N.D.	N.D.	5.2	6.70	N.D.	N.D.	5.2	6.60	N.D.	N.D.	5.2
液体培地上澄	6.48	N.D.	N.D.	5.2	6.80	N.D.	N.D.	5.2	6.72	N.D.	N.D.	5.2
<i>B. infantis</i>												
液体培地	6.30	N.D.	N.D.	5.4	6.62	N.D.	N.D.	5.3	6.62	N.D.	N.D.	5.2
液体培地上澄	6.60	N.D.	N.D.	5.2	6.76	N.D.	N.D.	5.3	6.74	N.D.	N.D.	5.2

*培養後最終菌数

**培養後最終 pH

N.D. : 検出限界未満 (<0.78)

・各種有機酸による大腸菌 O157 : H7 に対する影響 (*in vitro*)

試験方法

各種有機酸 (1N の乳酸、酪酸及び酢酸) で pH5.0 に調整した GAM 液体培地に大腸菌 O157 : H7 (NK2) $10^6 \sim 10^7$ CFU/mL を接種後、35°C で 18 時間培養し、大腸菌数、大腸菌が産生するベロ毒素 (VT1 及び VT2) 及び液体培地の pH を算出・測定した。

試験結果

酪酸及び酢酸で調整した GAM 液体培地では、大腸菌の増殖が抑制され、ベロ毒素の産生は認められなかった。

各種有機酸により pH5.0 に調整した GAM 液体培地における大腸菌 O157:H7(NK2)の増殖及びベロ毒素産生

添加した酸	菌数* (log, CFU/mL)	VT1 (ng/mL)	VT2 (ng/mL)	pH**
未調整対照	9.08	50	400	6.2
塩酸	8.62	50	25	5.0
酢酸	5.48	N.D.	N.D.	5.2
酪酸	5.30	N.D.	N.D.	5.1
乳酸	8.48	25	3.13	5.0

*培養後最終菌数 **培養後最終 pH N.D. : 検出限界未満 (<0.78)

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ラックビー原末 (*Bifidobacterium* の菌数 : 7×10^{10} /g) による ICR-JCL 系マウス (雌雄 5 週齢) 及び Wistar 系ラット (雌雄 5 週齢) を用いた単回投与毒性試験結果は以下のとおりであった。

LD₅₀ (mg/kg)

投与経路 \ 動物種	マウス (ICR-JCL 系)		ラット (Wistar 系)	
	雄	雌	雄	雌
経口	> 5000		> 5000	

(2) 反復投与毒性試験

5 週齢の雌雄 Wistar-SLC 系ラットに、本剤 1000、4000mg/kg/day を 3 ヶ月連続経口投与した結果、本剤投与に起因すると思われる異常所見は認められなかった。

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ラックビー微粒 N 該当しない

ラックビー錠 該当しない

有効成分：ビフィズス菌 (*Bifidobacterium* の生菌) 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示 (3年)

3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

「X.4.薬剤取扱い上の注意点」の項参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

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。

(1) 薬局での取り扱いについて

上記参照

(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

上記参照

ラックビー微粒 N

「VIII.16.その他」の項参照

ラックビー錠

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ラックビー微粒 N

500g、1kg、1g×1,008包

ラックビー錠

PTP：100錠、500錠

7. 容器の材質

ラックビー微粒 N

バラ：チャック付アルミ袋 (アルミ/ポリエチレン)

分包：ポリエステル/ポリエチレン/アルミ/ポリエチレンの4層構造

ラックビー錠

PTP：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン/ポリ塩化ビニル、アルミ箔
 ピロー：ポリエチレン、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同効薬：ビフィズス菌製剤、ラクトミン製剤、カゼイ菌製剤、酪酸菌製剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	ラックビー微粒 N	ラックビー錠
製造販売承認年月日	2005年9月15日(旧販売名：1961年6月6日)	2011年7月15日
承認番号	21700AMX00082000(旧販売名：(36A)1407)	22300AMX00644000

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて(2000年9月19日医薬発第935号)」の通知に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

ラックビー微粒 N：2005年12月16日(旧販売名：1962年4月1日)
 ラックビー錠：2011年11月28日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

次項参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ラックビー微粒 N

医薬品の再評価 その22(1984年6月1日)

効能・効果が下記のとおり改訂された。

改訂前	改訂後
<ul style="list-style-type: none"> ・腸内異常発酵による急性・慢性腸カタル、下痢、便秘、鼓腸、自家中毒、緑便、小児感冒性下痢、仮性小児コレラ。 ・赤痢、疫痢、腸炎、腸チフス、パラチフスなどの細菌性下痢の予後。 ・腸内細菌によるビタミン B₁、B₂、C 分解作用の抑制、アノイリナーゼ症、二日酔。 ・乳幼児の発育不良、栄養障害、消化不良。 ・抗生物質療法、化学療法後の整腸。 ・整腸、制腐作用の障害およびビタミン B 群の不足による小児ストロフルス、蕁麻疹、湿疹、にきび、吹出物。 	腸内菌叢の異常による諸症状の改善

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
ラックビー微粒N	104206102	2316014B1030	620003183
ラックビー錠	121130601	2316014F1023	622113001

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 富岡龍雄他：小児科臨床, 13. 273 (1960)
- 2) 小林 弘他：産科と婦人科, 27. 868 (1960)
- 3) 矢住嘉孝：熊本同門会誌, 第 35 号. 328 (1960)
- 4) 占部治邦他：臨床皮膚泌尿器科, 16. 437 (1962)
- 5) 谷奥喜平他：医事公論, 第 1705 号 (1962)
- 6) 菅原 讓：診療, 12. 383 (1954)
- 7) 浅見薫子：小児科診療, 20. 923 (1957)
- 8) 宮脇 均：臨床と研究, 34. 434 (1957)
- 9) 中村兼次他：小児科診療, 21. 424 (1958)
- 10) 興和 (株) 社内資料：臨床成績 (巽 稔他)
- 11) 小坂 晋他：臨床内科小児科, 15. 289 (1960)
- 12) 二木 武他：小児科診療, 23. 274 (1960)
- 13) 興和 (株) 社内資料：臨床成績 (降旗力男他)
- 14) 興和 (株) 社内資料：臨床成績 (大野 孝他)
- 15) 黒田和夫他：医事公論, 第 1667 号 (1958)
- 16) 根岸 章他：小児科診療, 23. 940 (1960)
- 17) 市岡四象他：新薬と臨床, 9. 876 (1960)
- 18) Benno, Y. et al. : Microbiol. Immunol., 36. 683 (1992)
- 19) 諸橋健雄他：小児科診療, 12. 351 (1959)
- 20) 興和 (株) 社内資料：効力に関する基礎試験 (ラックビーR 散 社内資料)
- 21) Kobayashi, I. et al. : Biosci. Microflora, 20. 81 (2001)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

国名	台湾（中華民国）	
販売名	樂久飛 散剤	洛克飛 顆粒
会社名	天澤貿易股份有限公司	宜泰貿易（GITAI）
発売年	1971年	2010年
剤形	粉剤	
成分・含量	1g中にビフィズス菌（Bifidobacteriumの生菌）10mgを含有する。	
効能・効果	腸内異常発酵、消化不良、下痢、一時的に軽い下痢を緩和する。	
用法・用量	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。	

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

ラックビー微粒 N の配合変化試験結果

ラックビー微粒 N 1g に対して、下表に記載した薬剤を配合しグラシン紙に分包した。分包品をユニパックに入れた状態及び分包品をタッパーウェアに入れた状態で 25°C、60%RH の条件で 4 週間生菌数の推移を観察した。その結果、保存日数の経過にともないビフィズス生菌数の減少が認められた。

(2006 年 8 月、2007 年 5 月 社内実施試験)

ラックビー微粒 N の他剤との配合変化 (グラシン紙分包品) 25°C, 60%RH

配合薬剤名*	配合量 (g)	1 包中 試料量 (g)	ビフィズス生菌数 (個/包)						
			開始時	ユニパック内保存			タッパーウェア内保存		
				1 週後	2 週後	4 週後	1 週後	2 週後	4 週後
ベリチーム配合顆粒	0.5	1.5	4.5×10^7	2.2×10^7	2.2×10^7	1.1×10^7	3.6×10^7	3.3×10^7	2.1×10^7
ガスモチン散 1%	0.5	1.5	4.5×10^7	3.4×10^7	3.0×10^7	1.9×10^7	3.9×10^7	3.4×10^7	2.2×10^7
ナウゼリン細粒 1%	1	2	4.7×10^7	2.0×10^7	1.8×10^7	7.6×10^6	3.8×10^7	1.6×10^7	1.2×10^7
タガメット細粒 20%	1	2	4.4×10^7	3.1×10^7	2.0×10^7	5.7×10^6	3.5×10^7	1.8×10^7	1.6×10^7
ビソルボン細粒 2%	0.2	1.2	1.9×10^7	1.3×10^7	8.2×10^6	3.1×10^6	1.2×10^7	8.9×10^6	9.5×10^6
アスベリン散 10%	1	2	4.8×10^7	3.4×10^7	2.5×10^7	1.1×10^7	3.7×10^7	2.8×10^7	2.4×10^7
ゼスラン小児用細粒 0.6%	0.2	1.2	4.4×10^7	1.4×10^7	1.2×10^7	5.4×10^6	2.2×10^7	2.6×10^7	1.4×10^7
ポントール散 50%	1	2	7.5×10^7	4.6×10^7	3.1×10^7	1.4×10^7	4.5×10^7	4.1×10^7	2.9×10^7
酸化マグネシウム	0.5	1.5	2.1×10^7	1.9×10^7	1.4×10^7	1.1×10^7	2.6×10^7	1.4×10^7	2.2×10^7

*配合薬剤名は、2016 年 10 月時点の販売名

本試験は一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

