



整腸剤

# ラックビー<sup>®</sup>微粒N ラックビー<sup>®</sup>錠



LAC-B Granular Powder N・Tablet

(ビフィズス菌製剤)

	ラックビー微粒N	ラックビー錠
承認番号	21700AMX00082	22300AMX00644
薬価収載	2005年12月	2011年11月
販売開始	1961年7月	2012年1月
再評価結果	1984年6月	

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

## 組成・性状

販売名	ラックビー微粒N	ラックビー錠
成分・含量	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
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖	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
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		 直径9.5mm 厚さ約5.3mm 重量約280mg
識別コード		

## 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

## 用法・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。

## 使用上の注意<sup>1)～4)</sup>

### 1. 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<sup>1)～4)</sup>。

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹
消化器	腹部膨満感	

### 2. 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。)

## 臨床成績<sup>5)～16)</sup>

### 1. 下痢<sup>9)～13)</sup>

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。

### 2. 便秘<sup>7)12)～16)</sup>

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。

## 薬効薬理<sup>17)18)</sup>

### 1. 酢酸の生成

ビフィズス菌は酢酸を含む揮発酸と乳酸を産生する。産生される酢酸は総酸量の50%をしめる<sup>17)</sup>。(in vitro)

### 2. 腸内菌叢改善作用

健康成人男子にビフィズス菌(*Bifidobacterium*の生菌)を投与したところ、ビフィズス菌が増殖し、ビフィズス菌により産生される酸により、腸内pHを低下させ、有害細菌が増殖し難い環境をつくる<sup>18)</sup>。

## 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ビフィズス菌

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。

## 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。

## 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

## 主要文献

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

## \*\* 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)