

※※2017年4月改訂(第3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)

三菌種配合乳酸菌製剤<ラクトミン・ビフィズス菌>製剤

レベニン[®]S配合散

レベニン[®]S配合錠

LEBENIN[®]S 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	22700AMX00711	*2015年12月	1996年9月*
錠	22700AMX00775	*2015年12月	*2016年2月

*製品名変更後の販売開始：2016年2月

〔組成・性状〕

販売名	レベニンS配合散
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)	ラクトミン(ストレプトコッカス・フェカリス菌散、ラクトバチルス・アシドフィルス菌散) 2mg及びビフィズス菌(ビフィドバクテリウム・ロンガム菌散) 4mg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。

販売名	レベニンS配合錠												
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おいがあり、味はわずかに甘い。												
成分・含量 (1錠中)	ラクトミン(ストレプトコッカス・フェカリス菌散、ラクトバチルス・アシドフィルス菌散) 2mg及びビフィズス菌(ビフィドバクテリウム・ロンガム菌散) 4mg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、ポピドン、ステアリン酸マグネシウムを含有する。												
識別コード	W11												
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 colspan="3"></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〕

○腸内菌叢の異常による諸症状の改善

〔用法・用量〕

〔レベニンS配合散〕

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。

〔レベニンS配合錠〕

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〕

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。)

〔薬効薬理〕

1.有機酸の産生(in vitro)

本剤の乳酸菌の有機酸産生を検討した結果、各乳酸菌の単独培養でストレプトコッカス・フェカリス及びラクトバチルス・アシドフィルスは乳酸を、ビフィドバクテリウム・ロンガムは乳酸と酢酸をそれぞれ産生した¹⁾。

2.病原菌増殖抑制作用(in vitro)

レベニンS配合散を3種の病原菌(腸管毒素原性大腸菌、サルモネラ・ティフィムリウム、スタフィロコッカス・アウレウス)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¹⁾。

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S配合散及びレベニンS配合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²⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 ラクトミン(Lactomin) (JAN)

菌種 ストレプトコッカス・フェカリス
(*Streptococcus faecalis*)
ラクトバチルス・アシドフィルス
(*Lactobacillus acidophilus*)

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おいがある。

一般名 ビフィズス菌(Bifidobacterium)

菌種 ビフィドバクテリウム・ロンガム
(*Bifidobacterium longum*)

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おいがある。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

レベニンS配合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³⁾。

レベニンS配合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⁴⁾。

※〔包装〕

レベニンS配合散 1kg(500g×2)(バラ)

レベニンS配合錠 120錠・600錠・1200錠(PTP)

〔主要文献〕

- 1) 鈴木信之 他(わかもと製薬)：レベニンS配合散の研究報告〔有機酸の産生及び病原菌の抑制に関する報告〕(社内資料)
- 2) 中林夏子 他(わかもと製薬)：レベニンS配合錠の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 3) 秋葉 清 他(わかもと製薬)：レベニンS配合散の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)
- 4) 中林夏子 他(わかもと製薬)：レベニンS配合錠の研究報告〔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