

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

整腸剤
耐性乳酸菌 散／錠

レベニン[®] 散
レベニン[®] 錠

LEBENIN[®] POWDER / TABLETS

剤形	レベニン散：散剤 レベニン錠：素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	レベニン散：1g 中 耐性乳酸菌 18mg レベニン錠：1錠中 耐性乳酸菌 18mg
一般名	和名：耐性乳酸菌 洋名：Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日： レベニン散：2008年2月26日（販売名変更による） レベニン錠：2015年8月17日 薬価基準収載年月日： レベニン散：2008年6月20日（販売名変更による） レベニン錠：2015年12月11日 販売開始年月日： レベニン散：1970年8月1日 レベニン錠：2016年2月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2024年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する。医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	13
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	13
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	14
6. RMPの概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	14
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	14
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 過量投与	15
III. 有効成分に関する項目 エラー! ブックマークが定義されていません。		11. 適用上の注意	15
1. 物理化学的性質	4	12. その他の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 薬理試験	16
IV. 製剤に関する項目	5	2. 毒性試験	16
1. 剤形	5	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	2. 有効期間	17
4. 力価	6	3. 包装状態での貯法	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	4. 取扱い上の注意	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 患者向け資材	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	7. 国際誕生年月日	17
9. 溶出性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	17
10. 容器・包装	7	9. 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	17
11. 別途提供される資材類	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
12. その他	8	11. 再審査期間	18
V. 治療に関する項目	9	12. 投薬期間制限に関する情報	18
1. 効能又は効果	9	13. 各種コード	18
2. 効能又は効果に関連する注意	9	14. 保険給付上の注意	18
3. 用法及び用量	9	XI. 文献	19
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 引用文献	19
5. 臨床成績	9	2. その他の参考文献	19
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XII. 参考資料	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 主な外国での発売状況	20
2. 薬理作用	11	2. 海外における臨床支援情報	20
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	21
1. 血中濃度の推移	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	21
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の関連資料	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

抗生物質の副作用の一つとして、下痢、軟便、腹部膨満感等の消化器症状を挙げることができる。これらの症状は、投与された抗生物質により乳酸菌等の宿主にとって有用な働きをする細菌が減少し、代わって抗生物質に耐性の平素無害菌（日和見菌）が勢力を増大させる菌交代現象が原因と考えられる。

乳酸菌は、乳酸や酢酸等の有機酸を産生することで腸内細菌叢を正常化すると共に、腸壁に適度な刺激を与えて腸液の分泌・蠕動運動を促進し、整腸効果を発揮するが、抗生物質・化学療法剤に感受性の乳酸菌では、乳酸菌の増殖が抑制されるため、十分な整腸効果を発揮することができない。

わかもと製薬株式会社は1958年より乳酸菌製剤の開発に着手した。レベニン散は、ヒトの腸内に常在しストレプトコッカス・フェカリス、ラクトバチルス・アシドフィルス及びビフィドバクテリウム・インファンティスの3菌種に抗生物質・化学療法剤に対する耐性を付与した耐性乳酸菌製剤である。各科領域における抗生物質、化学療法剤による消化器症状に対して有用性が確認され、1963年にレベニンとして医薬品製造承認を取得した。その後、再評価が実施され、1984年6月に医薬品再評価結果その22（消化器用剤）が通知された。

なお、レベニンは、「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」（平成12年9月19日医薬発第935号）に基づき、2008年に販売名を「レベニン散」に変更している。

レベニン錠は、2012年よりレベニン散の錠剤として開発に着手し、2015年8月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 3菌種を配合した耐性乳酸菌が抗菌剤存在下においても生育し、乳酸等を腸内で産生し、腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。

(VI. 2. (1) 作用部位・作用機序の項 参照)

- (2) 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、ナリジクス酸に対する耐性を確認している (*in vitro*) 。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レベニン散

レベニン錠

(2) 洋名

LEBENIN POWDER

LEBENIN TABLETS

(3) 名称の由来

ドイツ語のLEBEN（翻訳：生きている）に基づく

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

耐性乳酸菌

(2) 洋名（命名法）

Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae

(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）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

該当しない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

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、定量法

【レベニン散】及び【レベニン錠】

日本薬局方外医薬品規格「耐性乳酸菌」の確認試験法及び定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

レベニン散：散剤

レベニン錠：素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	レベニン散	レベニン錠
性状・剤形	白色の散剤。においはなく、味はわずかに甘い。	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。
外形・規格		 直径：8mm 厚さ：約4.1mm 質量：200mg
識別コード	Ⓜ LNP 1g (分包品のみ)	Ⓜ 55

(3) 識別コード

IV. 1 (2) 製剤の外観及び性状の項参照

(4) 製剤の物性

【レベニン散】

粒度：18号（850 μ m）での残留は0%。30号（500 μ m）での残留は5%以下

【レベニン錠】

硬度：5錠を平均硬度39.2N以上で打錠

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

	レベニン散	レベニン錠
有効成分	1g中耐性乳酸菌 18mg	1錠中耐性乳酸菌 18mg
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、デキストリン	粉末還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、バレイショデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

【レベニン散】

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾

試験	保存条件		保存期間	保存形態	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25±1℃	60±5%RH	3年6ヵ月	バラ包装のスケールダウン (100g) 包装	規格内
				分包 (最終包装)	
加速試験	40±1℃	75±5%RH	6ヵ月	バラ/分包	規格内

測定項目：性状、乾燥減量 (参考値)、含量

開封後安定性試験³⁾、分包後安定性試験⁴⁾

試験	保存条件		保存期間	保存形態	結果
	温度	湿度			
開封後安定性 試験	5℃	52%RH	4週	バラ： 100gずつ抜き取り、チャック を閉じて保存する操作を週2 回実施。	規格内
	20℃	75%RH			
	25℃	82%RH			
	30℃	92%RH			
分包後安定性 試験	5℃	52%RH	4週	バラ： セロハンラミネートで分包 (1包あたり1g)	規格内
	20℃	75%RH			3週まで規格内
	25℃	82%RH			3日で含量低下
	30℃	92%RH			

測定項目：含量

【レベニン錠】

長期保存試験⁵⁾、加速試験⁶⁾、苛酷試験⁷⁾、

試験	保存条件		保存期間	保存形態	結果	
	温度	湿度				
長期保存試験	25±2℃	60±5%RH	3年	PTPシート+アルミ袋	規格内	
加速試験	40±1℃	75±5%RH	6ヵ月	PTPシート+アルミ袋	規格内	
苛酷試験	温度	60±1℃	—	2週	PTPシート+アルミ袋	1週まで規格内 (2週で含量低下、確認試験が規格外)
	湿度	25±2℃	60±5%RH	28日	無包装 (ガラスシャーレ)	規格内
	光 3000lx (D65ランプ)	25±2℃	45±5%RH	120万 lx・hr		規格内

測定項目：性状、確認試験、崩壊性試験、含量

開封後安定性試験⁸⁾、分包後安定性試験⁹⁾

試験	保存条件		保存期間	保存形態	結果
	温度	湿度			
開封後安定性試験	25±2℃	60±5%RH	3ヵ月	PTPシート	規格内
分包後安定性試験	25±2℃	60±5%RH	12週	セロハンラミネート分包 +紙封筒	8週まで規格内 (12週で確認試験が規格外)
	30±2℃	70±5%RH	8週		2週まで規格内 (4週で確認試験が規格外)
	30±2℃	70±5%RH	12週	セロハンラミネート分包 +アルミ袋(乾燥剤入り)	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性試験*、崩壊性試験*、含量

*：分包後安定性試験で未実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(2) 包装

【レベニン散】 バラ：1kg (1kg×1)、分包：1200包 (1g×1200)

【レベニン錠】 PTP：120錠 (10錠×12)、600錠 (10錠×60)、1200錠 (10錠×120)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

【レベニン散】

バラ	外箱	紙
	外袋 (アルミ袋)	ポリエチレン・金属
	内袋 (ポリエチレン袋)	ポリエチレン
分包	外箱	紙
	分包 (アルミシート)	ポリエチレン・金属

【レベニン錠】

PTP	外箱	紙
	アルミガゼット袋 (アルミ袋)	ポリエチレン・金属
	PTPシート	ポリ塩化ビニル、金属

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

【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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

国内一般臨床試験

急性下痢を主訴とする生後1ヵ月より10歳までの患児に抗生物質とレベニン散を同時に経口投与したところ、排便回数の減少と便性の改善が認められ、感冒性下痢症で14例中11例(78.6%)、急性胃腸炎による下痢症8例中3例、肺炎による下痢症3例中2例で有効以上(著明、有効、無効の3段階で評価)を示した。副作用は認められなかった¹⁰⁾。

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

耐性乳酸菌※

抗生物質又は化学療法剤に対する耐性を付与した*Streptococcus faecalis*、*Streptococcus faecium*、*Streptococcus lactis*、*Lactobacillus acidophilus*、*Lactobacillus lactis*、*Bifidobacterium*

※：日本薬局方外医薬品規格収載名

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：消化器官（小腸～大腸）

作用機序：耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても生育し、乳酸等を腸内で産生し、腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌剤含有培地での増殖性

本剤の耐性乳酸菌は各種抗菌剤に耐性を有し、抗菌剤含有培地においても増殖した¹¹⁾ (*in vitro*)

2) 病原菌増殖抑制作用

本剤の耐性乳酸菌を各種病原菌（クロストリジウム・ディフィシル、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抑制した¹²⁾ (*in vitro*)。

3) 耐性の非伝達性

大腸菌、黄色ブドウ球菌との混合培養試験において、本剤耐性乳酸菌の薬剤耐性の伝達は認められなかった¹³⁾ (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健常人にレベニン散を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¹⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

薬力学的試験（生物学的同等性試験）

方法：溶出試験器のベッセルを胃に見立てて、レベニン散及びレベニン錠についてpHをpH6.0から3.0に4時間かけて経時変動させた試験液中の生菌数を経時的に比較した。

結果：生菌数の平均値の差の90%信頼区間を算出した結果、レベニン散とレベニン錠は、治療学的に同等であること（生物学的同等性）が確認された¹⁵⁾。

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

設定されていない

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

レベニン散のLD₅₀¹⁶⁾

動物種	性	投与経路	LD ₅₀
マウス	雄 (n=7)	経口	>20.0g/kg
	雌 (n=7)	経口	>20.0g/kg
ラット	雄 (n=7)	経口	>16.0g/kg
	雌 (n=7)	経口	>16.0g/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

ストレプトコッカス・フェカリスの溶血性 (*in vitro*)

レベニンで使用されているストレプトコッカス・フェカリス菌に溶血性 (ヘモリジン産生) は認められなかった¹⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

【レベニン散】有効期間：3年6ヵ月 【レベニン錠】有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

<散>

アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

<錠>

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：耐性乳酸菌製剤（ビオフィェルミンR散・錠など）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

【レベニン散】

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レベニン	1963年5月15日	(38A) 1645	1970年8月1日	1970年8月1日
レベニン散	2008年2月26日	22000AMX00080000	2008年6月20日	2008年8月

【レベニン錠】

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2015年8月17日	22700AMX00774000	2015年12月11日	2016年2月8日

9. 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

「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年6月1日（第22次薬効再評価結果）

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

X. 管理的事項に関する項目

	旧	再評価結果後
効能 ・ 効果	各種抗生物質、サルファ剤の使用に伴う菌交代症の治療	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	通常1回1g1日3回経口投与する。 なお、年令・症状により適宜増減する。	通常成人1日3gを3回に分割経口投与する。 なお、年令・症状により適宜増減する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
レベニン散	2316016B1039	2316016B1039	104209201	620007148
レベニン錠	2316016F1022	2316016F1022	124512701	622451201

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 開封後安定性試験]
- 4) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 分包後安定性試験]
- 5) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 長期保存試験]
- 6) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 加速試験]
- 7) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 苛酷試験]
- 8) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 開封後安定性試験]
- 9) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 分包後安定性試験]
- 10) 大沢昭則 他：小児外科・内科 1976 ; 8 : 917-923
- 11) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散の耐性値表]
- 12) 村山 力 他：臨床と細菌 1983 ; 10 : 447-455
- 13) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散耐性乳酸菌とE. coli及びStaphylococcus aureusとの混合培養における薬剤耐性の非伝達性について]
- 14) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散の薬物動態]
- 15) わかもと製薬株式会社 社内資料 [レベニン錠 生物学的同等性試験]
- 16) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 単回投与毒性試験]
- 17) わかもと製薬株式会社 社内資料 [レベニン散 ストレプトコッカス・フェカリスの溶血性]
- 18) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン散 簡易懸濁法に関する資料]
- 19) わかもと製薬株式会社：社内資料 [レベニン錠 簡易懸濁法に関する資料]

2. その他の参考文献

- ・日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, P394-395

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

【レベニン散】

養腸能粉（大法貿易有限公司、台湾、1974年発売）

LEBENIN POWDER（Lek Pharmaceuticals、スロベニア、1981年発売）

（2024年9月現在）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【レベニン散】

簡易懸濁法に従い、本剤を55°Cの温湯で懸濁させたところ、10分以内に懸濁し、8Fr.経管 チューブを通過した。また、懸濁液（55°C温湯）の10分後の含量（総生菌数）は規格内であった¹⁸⁾。

【レベニン錠】

本剤を砕いた後、簡易懸濁法に従い、55°Cの温湯で懸濁させたところ5分以内に懸濁し、8Fr.経管チューブ及び18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブを通過した。また、懸濁液（55°C温湯）の10分後の含量（総生菌数）は規格内であった¹⁹⁾。

2. その他の関連資料

該当しない