

——医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月
製造販売元 興和株式会社

整腸剤
耐性乳酸菌散

ラックビー®R散

LACB-R Powder

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては最新の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔取り消し線部：削除箇所〕

改訂後 (2022年6月改訂)	改訂前
削除	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)本剤に過敏症の既往歴のある患者 (2)牛乳に対してアレルギーのある患者〔アナフィラキシー様症状を起こすことがある。〕
削除	使用上の注意 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。 重大な副作用 アナフィラキシー様症状（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

従来、本剤は製造工程で牛乳由来成分（スキムミルク）を使用していたことから、禁忌に「本剤に過敏症の既往歴のある患者」及び「牛乳に対してアレルギーのある患者」並びに重大な副作用に「アナフィラキシー様症状」を記載して注意喚起を行ってまいりました。この度、本剤は牛乳由来成分（スキムミルク）を使用せずに製造することが出来るようになり、現在市場にある有効期限内の製品は全て牛乳由来成分（スキムミルク）不用品になりましたので、当該注意事項を削除しました。

また、『医療用医薬品の添付文書等の記載要領について』（平成29年6月8日付 薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づいた記載に、添付文書を改訂致しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 309（2022年7月発行）に掲載される予定です。
- 本剤の最新の添付文書は、下記に掲載されておりますのでご参照くださいますようお願い申し上げます。
 - 弊社ホームページ <https://medical.kowa.co.jp/product/>
 - PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。



製品情報お問い合わせ先：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）