



** 2018年1月改訂 (第10版 文献請求先等の変更)
* 2017年2月改訂

日本標準商品分類番号 872316




貯法：室温保存。開封後は湿気をさけること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

	ビオフィェルミンR散	ビオフィェルミンR錠
承認番号	22100AMX01384000	(48AM) 104
薬価収載	2009年9月	1976年9月
販売開始	1974年5月	1976年10月
再評価結果	1984年6月	

耐性乳酸菌整腸剤
ビオフィェルミンR[®]散
BIOFERMIN-R[®] POWDER

ビオフィェルミンR[®]錠
BIOFERMIN-R[®] TABLETS

【組成・性状】

	ビオフィェルミンR散	ビオフィェルミンR錠				
組成	1g中に耐性乳酸菌6.0mgを含有する。 添加物として、バレイショデンプン、ブドウ糖、乳糖水和物、沈降炭酸カルシウム、白糖、デキストリンを含有する。	1錠中に耐性乳酸菌6.0mgを含有する。 添加物として、トウモロコシデンプン、アメ粉、デキストリン、沈降炭酸カルシウム、タルク、白糖、ステアリン酸マグネシウムを含有する。				
性状	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はやや甘い。	白色～わずかに淡黄褐色の素錠で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。				
剤形	散 剤	素 錠				
外形	—	  				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>直 径</th> <th>厚 さ</th> <th>重 さ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8mm</td> <td>4.2mm</td> <td>220mg</td> </tr> </tbody> </table>	直 径	厚 さ	重 さ	8mm
直 径	厚 さ	重 さ				
8mm	4.2mm	220mg				
識別コード	分包品 BF-RP	BF-R				

【効能・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

*【用法・用量】

ビオフィェルミンR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。
ビオフィェルミンR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。

【使用上の注意】

＜適用上の注意＞

- 調製時：アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色することがあるので配合をさけることが望ましい。(ビオフィェルミンR散)
- 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。)(ビオフィェルミンR錠)

【臨床成績】

各種抗生物質投与中に下痢を発現した2カ月～13歳の症例に、同一抗生物質の投与を続けるとともに、本剤を投与した有効率は66.7%である¹⁾。

(裏面につづく)

【薬効薬理】

<抗菌剤含有培地での増殖性>

耐性乳酸菌は各種抗菌剤に高度の耐性を有し、抗菌剤含有培地においても増殖する²⁾。

<抗菌剤投与時の腸内での増殖性>

耐性乳酸菌は抗菌剤投与時の腸内においても増殖する (マウス)^{3,4)} (ラット)⁴⁾ (ヒト)^{5,6)}。

<有害菌の増殖抑制作用>

(1) 耐性乳酸菌は緑膿菌、ブドウ球菌、プロテウス等の増殖を抑制する (in vitro)²⁾。

(2) 耐性乳酸菌は抗菌剤投与時の腸内に出現する真菌、クロストリジウム、クレブシエラ等の増殖を抑制し、腸内菌叢の異常を改善する (マウス)^{3,4)}。

<腸内菌叢の変動抑制作用>

本剤は抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動を抑制する。また、腸内ビフィズス菌の増加傾向を認める (マウス)^{4,7)} (ヒト)^{5,6,7)}。

<耐性の非伝達性>

耐性乳酸菌の耐性はプラスミド性のものでなく、染色体性のもので混合培養試験の結果、大腸菌、プロテウス及び腸球菌への耐性伝達は認められていない (in vitro)⁸⁾。

<抗生物質の非不活性化>

耐性乳酸菌は抗生物質を不活化しない⁸⁾。

<作用機序>

耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても増殖し、乳酸等を産生することにより腸内菌叢の異常を改善して、整腸作用をあらわす。

【有効成分に関する理化学的知見】

耐性乳酸菌 (*Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae*)

菌種: *Streptococcus faecalis*

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】

<安定性試験>

BioフェルミンR散: 最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温保存) の結果、外観及び生菌数等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年2カ月間安定であることが確認された⁹⁾。

BioフェルミンR錠: 最終包装製品を用いた相対比較試験 (40℃、相対湿度75%、3カ月) の結果、外観及び生菌数等は3年2カ月間安定であることが確認されている旧製品と同等であり、通常の市場流通下において3年2カ月間安定であることが推測された⁹⁾。

**【包装】

BioフェルミンR散: 120g (1g×120)、600g (1g×600)、500g (缶入)、1kg (缶入)

BioフェルミンR錠: 100錠 (PTP包装 10錠×10枚)、500錠 (PTP包装 10錠×10枚×5)

1,000錠 (PTP包装 10錠×10枚×10)、1,000錠 (バラ包装)

【主要文献】

- 1) 保科弘毅他: 小児科臨床, 35 (6): 1408 (1982)
- 2) 藤崎正弘他: 医学と薬学, 15 (4): 1225 (1986)
- 3) 山下昌之他: *Bifidobacteria and Microflora*, 4 (1): 23 (1985)
- 4) 羽田野守他: 医学と薬学, 15 (4): 1230 (1986)
- 5) 中村 肇他: 小児科臨床, 35 (10): 2326 (1982)
- 6) 中村 肇他: 小児科臨床, 37 (9): 2181 (1984)
- 7) 山下昌之他: 第4回日本ビフィズス菌センター学術集会予稿集 (1984)
- 8) 鹿田幸治他: 医学と薬学, 15 (5): 1503 (1986)
- 9) Bioフェルミン製薬株式会社: BioフェルミンR散及びBioフェルミンR錠の安定性の検討 (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下さい。

Bioフェルミン製薬株式会社 学術情報グループ

〒650-0021 神戸市中央区三宮町一丁目1番2号

電話 (078) 332-7210

FAX (078) 332-7227

製造販売元 **Bioフェルミン製薬株式会社**

〒651-2242 神戸市西区井吹台東町七丁目3番4

販 売 **武田薬品工業株式会社**

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号