

貯法	冷所保存 (「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限	2年 (外箱に記載)

日本標準商品分類番号
872316

承認番号	16300AMZ01118
薬価収載	1990年7月
販売開始	1990年9月

乳酸菌製剤

ビオラクチス® 散

カゼイ菌散

BIOLACTIS® POWDER

※〔組成・性状〕

1g中 カゼイ菌含量	1g中 カゼイ菌数	剤形	色	におい・味	識別コード
500mg	$1.5 \times 10^9 \sim 2.1 \times 10^{10}$ 個	散剤	微黄色	特異なおいはなく、ごくわずかに苦みを呈する	YA921

添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプンを含む。

本剤には、製造工程中に使用したペプチド化した脱脂粉乳が残存する。

〔効能・効果〕

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

〔用法・用量〕

通常成人1日3.0g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〕

1. その他の注意

動物実験(モルモット)により、脱脂粉乳に感作させた個体にペプチド化した脱脂粉乳を惹起抗原として静脈内に投与したとき、アレルギー性は脱脂粉乳に比較して低いが、アナフィラキシー反応を認めたとの報告がある¹⁾。

〔臨床成績〕

便秘、下痢を主訴とする患者(各々172例、153例)を対象とした本剤の主薬成分であるカゼイ菌(*Lactobacillus casei*)を用いた臨床試験における「有効以上」の有効率は次表のとおりであった^{2)~13)}。

疾患名	有効率% (有効以上/対象症例数)
便秘	53.5 (92/172)
下痢	74.5 (114/153)

※※〔薬効薬理〕

本剤に用いている*Lactobacillus casei* (L.casei)は、胃酸・胆汁酸等に対する高い消化液耐性を有する¹⁴⁾。

腸内菌叢の正常化作用

L.caseiは、乳児¹⁵⁾、幼児¹⁶⁾、成人¹⁷⁾及び老人¹⁸⁾のいずれにおいても腸管内で増殖し、異常菌叢を正常化する。また、乳酸等各種の有機酸を産生し腸内pHを低下させ、起因菌、外来病原菌の抑制、腸内有害産物の抑制、ウレアーゼ活性の抑制、腸管からのNH₃吸収の抑制及び腸管蠕動亢進による腸管内有害物質、有害菌の排出等の作用を発揮する^{16) 19)~22)}。

※〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：カゼイ菌

菌種：*Lactobacillus casei*

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おいがあり、ごくわずかに苦味がある。

〔取扱い上の注意〕

1. 本剤は、生菌製剤であるので、開封後は防湿に留意すること。
2. 生菌数1gあたり $1.5 \times 10^9 \sim 2.1 \times 10^{10}$ 個を維持するために、特に散剤をグラシン紙等水分透過性の高い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て冷蔵庫などに保存すること。

※〔包装〕

ビオラクチス® 散 分包散剤：1g×600包
散剤：500g

※※〔主要文献〕

- 1) 加藤幾雄 他：薬理と治療 **28**：105-109, 2000.
- 2) 福原有光 他：診療と新薬 **10**：1807-1810, 1973.
- 3) 沼田尹典：基礎と臨床 **7**：1856-1857, 1973.
- 4) 森田 実：新薬と臨床 **22**：1351-1353, 1973.
- 5) 小川 又 他：基礎と臨床 **8**：1085-1092, 1974.
- 6) 松元 司 他：新薬と臨床 **26**：543-551, 1977.
- 7) 岡本健治 他：診療と新薬 **18**：1563-1568, 1981.
- 8) 川村 正 他：薬理と治療 **9**：4361-4370, 1981.
- 9) 原田徳蔵 他：診療と新薬 **22**：1287-1290, 1985.
- 10) 津川 敏 他：薬理と治療 **13**：2415-2421, 1985.
- 11) 西里吉則 他：薬理と治療 **13**：2423-2428, 1985.
- 12) 成宮 学 他：基礎と臨床 **23**：2723-2729, 1989.
- 13) 杉田隆博 他：小児科臨床 **47**：2755-2762, 1994.
- 14) 小林洋一 他：日本細菌学雑誌 **29**：691-697, 1974.
- 15) 有滝世界翁 他：日本小児科学会雑誌 **66**：811-815, 1962.
- 16) 代田 稔 他：日本細菌学雑誌 **21**：274-283, 1966.
- 17) 田中隆一郎 他：第12回理研腸内フローラシンポジウム 学会出版センター 東京：85-104, 1994.
- 18) Yamagishi T, et al：Japan J Microbiol **18**：211-216, 1974.
- 19) Tohyama K, et al：Microbiol Immunol **25**：101-112, 1981.
- 20) 乳酸菌末LP-201投与と糞便中ウレアーゼ活性について(社内資料).
- 21) 平山千里 他：臨牀と研究 **53**：3550-3556, 1976.
- 22) 乳酸菌培養液の腸管運動に及ぼす影響とその作用機序の検討(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。

株式会社ヤクルト本社 医薬安全性情報部
医薬学術部 くすり相談室
〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21
銀座木挽ビル
電話：0120-589601
FAX：03-3544-8081

製造販売元 株式会社ヤクルト本社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル