

貯 法：室温保存
有効期間：3年2ヵ月

承認番号	14800AMZ00104000
販売開始	1976年10月

耐性乳酸菌整腸剤
耐性乳酸菌製剤

ビオフィェルミンR[®]錠

BIOFERMIN-R[®] TABLETS

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオフィェルミンR錠
有効成分	1錠中 耐性乳酸菌6.0mg
添加剤	トウモロコシデンプン、デキストリン、アメ粉、 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

3.2 製剤の性状

販売名	ビオフィェルミンR錠		
性状・剤形	白色〜わずかに淡黄褐色の素錠		
外形			
	直径	厚さ	重さ
	8mm	4.2mm	220mg
識別コード	BF-R		

4. 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

6. 用法・用量

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。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

各種抗生物質投与中に下痢を発現した2ヵ月〜13歳の患児18例を対象に、同一抗生物質の投与を続けるとともに、ビオフィェルミンR散を2〜12日間投与した

有効率は83.3% (15/18例)であった。投与量は、1歳未満で1.0g/日、1歳以上8歳未満で1.5g/日、8歳以上で2.0g/日とした¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 抗菌剤含有培地での増殖性

*In vitro*において、耐性乳酸菌 (*Streptococcus faecalis*) 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した²⁾。

18.3 抗菌剤投与時の腸内での増殖性

抗菌剤投与時のマウス^{3),4)}、ラット⁴⁾の腸内においても、耐性乳酸菌 (*Streptococcus faecalis*) は増殖した。

18.4 有害菌の増殖抑制作用

*In vitro*において、耐性乳酸菌 (*Streptococcus faecalis*) は緑膿菌、ブドウ球菌、プロテウス等の増殖を抑制した²⁾。マウスにおいて、耐性乳酸菌 (*Streptococcus faecalis*) の投与 (4日間) により、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は抑制され、腸内菌叢の異常を改善した^{3),4)}。

18.5 抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動抑制作用及び腸内ビフィズス菌に対する作用

18.5.1 マウスにおいて、耐性乳酸菌 (*Streptococcus faecalis*) の投与 (4日間) により、抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動は抑制された。また、抗菌剤投与後において、腸内ビフィズス菌は早期増殖傾向にあった⁴⁾。

18.5.2 患児において、本剤投与 (1.5g/日) により、抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動は抑制された^{5),6)}。また、抗菌剤投与後において、腸内ビフィズス菌の減少は抑制傾向にあり⁵⁾、占有率は増加傾向にあった⁶⁾。

18.6 耐性の非伝達性

*In vitro*において、耐性乳酸菌の耐性伝達はプラスミド性のものではないことを確認した。また、混合培養試験の結果、耐性乳酸菌の耐性は大腸菌、プロテウス及び腸球菌へ伝達されなかった⁷⁾。

18.7 抗生物質の非不活性化

*In vitro*において、耐性乳酸菌は抗生物質を不活化しなかった⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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。

20. 取扱い上の注意

本剤は生菌製剤であるので、開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10枚]、500錠[10錠(PTP)×10枚×5]、
1,000錠[10錠(PTP)×10枚×10]、1,000錠[バラ]

23. 主要文献

- 1) 保科弘毅 他:小児科臨床. 1982;35(6):1408-1411
- 2) 藤崎正弘 他:医学と薬学. 1986;15(4):1225-1229
- 3) Yamashita M, et al.:Bifidobacteria and Microflora. 1985;4(1):23-30
- 4) 羽田野守 他:医学と薬学. 1986;15(4):1230-1234
- 5) 中村肇 他:小児科臨床. 1982;35(10):2326-2333
- 6) 中村肇 他:小児科臨床. 1984;37(9):2181-2188
- 7) 鹿田幸治 他:医学と薬学. 1986;15(5):1503-1509

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒170-8633 東京都豊島区高田 3-24-1
電話 0120-591-818

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ビオフェルミン製薬株式会社

神戸市西区井吹台東町七丁目 3 番 4

26.2 販売



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3-24-1