

貯 法 : 室温保存
有効期間 : 3年2ヵ月(バラ)
3年(分包)

乳酸菌整腸剤 (ラクトミン製剤)
ラクトミン

承認番号	22100AMX01725000
販売開始	1918年2月

ビオフィェルミン®配合散

BIOFERMIN® POWDER

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオフィェルミン配合散
有効成分	1g 中 ラクトミン6mg、糖化菌4mg
添加剤	バレイショデンブ、乳糖水和物、 沈降炭酸カルシウム、白糖

3.2 製剤の性状

販売名	ビオフィェルミン配合散
性状・剤形	白色の粉末状の散剤
識別コード	BF11 (分包)

4. 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

6. 用法・用量

通常成人1日3～9g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 薬剤調製時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

乳酸菌は腸内で増殖し、乳酸等を産生して腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。

18.2 腐敗産物産生抑制作用

ラットにおいて、ラクトミン (*Streptococcus faecalis*) の単独連続投与により、糞便中の腐敗産物量 (インドール量) は低下傾向にあった¹⁾。

18.3 ビフィズス菌増殖促進作用

18.3.1 ラットにおいて、ラクトミン (*Streptococcus faecalis*) の投与 (5～7日間) により、腸内有用菌であるビフィズス菌が増加した²⁾。

18.3.2 健康乳幼児において、本剤投与 (10日間) により、腸内有用菌であるビフィズス菌は増加傾向にあった³⁾。

18.4 大腸菌増殖抑制作用

健康乳幼児及び下痢症患児において、本剤投与により、腸内の腸球菌が増加し、大腸菌が減少した。とくに下痢症患児においては、この傾向が著明であった。また、糞便の pH 値は健康乳幼児では軽度に、下痢症患児では著明に低下した^{3), 4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ラクトミン

一般的名称 : ラクトミン (Lactomin)

菌 種 : *Streptococcus faecalis*

性 状 : 白色～わずかに黄褐色の粉末で、おいはないか、又はわずかに特異なおいがあ

19.2 糖化菌

一般的名称 : 糖化菌 (Amyolytic Bacillus)

菌 種 : *Bacillus subtilis*

性 状 : 白色～わずかに灰褐色の粉末で、おいはないか、又はわずかに特異なおいがあ

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

120g [1g (分包) × 120]、600g [1g (分包) × 600]、
500g [バラ]、1kg [バラ]

23. 主要文献

- 1) 吉原一郎 他:第37回日本栄養・食糧学会総会講演要旨集. 1983;187
- 2) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954;58(10):893-899
- 3) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954;58(10):899-902
- 4) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954;58(11):965-968

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ビオフィ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

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

ビオフィ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