

貯 法 : 室温保存
有効期間 : 3年2ヵ月

承認番号	22100AMX01726000
販売開始	1963年11月

ビフィズス菌整腸剤
ビフィズス菌配合剤

ビオスミン[®]配合散

BIOSMIN[®] POWDER

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオスミン配合散
有効成分	1g中 ビフィズス菌4.0mg、ラクトミン2.0mg
添加剤	バレイショデンブン、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

3.2 製剤の性状

販売名	ビオスミン配合散
性状・剤形	白色の粉末状の散剤

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3～6g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

ビフィズス菌及びラクトミンは腸内で増殖し、ビフィズス菌は乳酸と酢酸を、ラクトミンは乳酸等を産生して、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、ビフィズス菌 (*Bifidobacterium bifidum*) 及びラクトミン (*Streptococcus faecalis*) の同時連続投与により、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、ラクトミン製剤 (*Streptococcus faecalis*) の投与 (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 ビフィズス菌拮抗球菌排除作用

ビフィズス菌拮抗球菌検出乳児において、本剤投与により、腸内のビフィズス菌拮抗球菌は排除された^{4), 5)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ビフィズス菌

一般的名称 : ビフィズス菌 (*Bifidobacterium*)
菌 種 : *Bifidobacterium bifidum*
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 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

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

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) 本間道 他: 日本小児科学会雑誌. 1969;73(3):374-380
- 5) 西原潔子: 小児科診療. 1984;47(5):745-750

*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