

貯 法 : 室温保存
有効期間 : 3年2ヵ月

承認番号	21500AMZ00357000
販売開始	2003年9月

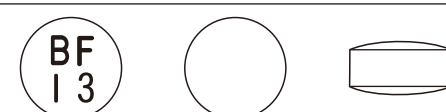
ビフィズス菌整腸剤
ビフィズス菌製剤
ビオフィエルミン錠剤
BIOFERMIN® TABLETS

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオフィエルミン錠剤
有効成分	1錠中 ビフィズス菌12mg
添加剤	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、白糖、沈降炭酸カルシウム、アメ粉、フラクトオリゴ糖、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	ビオフィエルミン錠剤		
性状・剤形	白色～わずかに淡黄色の素錠		
外形			
	直径	厚さ	重さ
	8mm	4.2mm	220mg
識別コード	BF13		

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3～6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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビフィズス菌は腸内で増殖し、乳酸と酢酸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 下痢モデルに対する作用

レクチン誘発下痢モデル(ラット)において、ビフィズス菌(*Bifidobacterium bifidum*)の投与(4日間)により、糞便菌叢の変動は抑制され、下痢は抑制傾向にあった¹⁾。

18.3 便秘モデルに対する作用

低繊維食給餌便秘モデル(ラット)において、ビフィズス菌(*Bifidobacterium bifidum*)の投与(7日間)により、糞便菌叢の変動は抑制された。また、糞便含水率の低下は抑制され、糞便量は増加し、消化管内容物のpHは低下した²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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、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

20.1 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。

20.2 本剤は吸湿により、変色することがある。変色したものは使用しないこと。

特に本剤をグラシン紙等の包材に分包して投与する場合には、気密性の高い容器に入れ、湿度の低い場所に保存すること。

20.3 本剤は衝撃により、錠剤が割れることがあるので、取扱いには十分注意すること。

22. 包装

126錠[21錠(PTP)×6枚]、630錠[21錠(PTP)×10枚×3]、1,680錠[21錠(PTP)×10枚×8]、1,000錠[バラ]

23. 主要文献

- 1) 北田雪絵 他:新薬と臨牀. 2003;52(6):761-769
- 2) 伊佐康浩 他:医学と薬学. 2003;49(5):745-751

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ビオフィエ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

ビオフィエ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