

耐性乳酸菌製剤

耐性乳酸菌散10%「トーフ」

ANTIBIOTICS-RESISTANT LACTIC ACID BACTERIAE
POWDER 10% "TOWA"

貯 法：防湿・室温保存
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872316		
承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00617	2017年12月	1994年7月

※【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤に過敏症の既往歴のある患者
- ※2) 牛乳に対してアレルギーのある患者 [アナフィラキシーを起こすことがある。]

【組成・性状】

1g中の有効成分	耐性乳酸菌(<i>Streptococcus faecalis</i> BIO-4R)培養物の乾燥粉末 ……………100mg(生菌 10^6 ~ 10^9 個含有)
添加物	パレイショデンプン、デキストリン、軽質無水ケイ酸、サッカリンナトリウム水和物、バニリン
性状	白色～淡黄色の散剤。1包1gの分包品もある。

【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

【用法・用量】

通常成人1日3g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. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

※アナフィラキシー：アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅潮、そう痒、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ
消化器	嘔吐

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

※【薬効薬理】

薬力学的試験

※※1) 糞中菌数比較試験

雄性マウス（1群10匹）において、試験製剤群（アンピシリンと耐性乳酸菌散10%「トーフ」同時投与）及び標準製剤群（アンピシリンと標準製剤同時投与）に分け、糞中の大腸菌群、腸球菌群及びBIO-4R菌の菌数を比較検討した。両剤はマウス糞中菌数推移に差はなく、生物学的に同等であると判断された¹⁾。

※※2) BIO-4R菌消化管内分布比較試験

雄性マウス（1群10匹）において、耐性乳酸菌散10%「トーフ」と標準製剤の消化管内でのBIO-4R菌の分布を比較検討した。

各測定部位でのBIO-4R菌の菌数は、両剤において有意な差はなく、生物学的に同等であると判断された¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

耐性乳酸菌は抗生物質又は化学療法剤に対する耐性を付与した *Streptococcus faecalis* BIO-4Rなどの培養物で、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。一般に1g中生菌を 1×10^7 ~ 2×10^{10} 個含有する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年3ヵ月）の結果、外観及び生菌数等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された²⁾。

※【包 装】

※※耐性乳酸菌散10%「トーフ」：1g×1200包
1kg（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号