

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

ビフィズス菌整腸剤

### ビオスミン<sup>®</sup>配合散

BIOSMIN<sup>®</sup> POWDER

剤形	散 剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中：ビフィズス菌…4.0mg      ラクトミン…2.0mg
一般名	和名：ビフィズス菌, ラクトミン 洋名： <i>Bifidobacterium</i> , <i>Lactomin</i>
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年（平成21年）7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年（平成21年）9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1963年（昭和38年）11月20日 2009年（平成21年）12月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ビオフェルミン製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ビオフェルミン製薬株式会社 学術情報グループ（9:00～17:00 土、日、祝日を除く） TEL：078-332-7210      FAX：078-332-7227 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.biofermin.co.jp/iryo/index.html">http://www.biofermin.co.jp/iryo/index.html</a>

本 IF は 2018 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【IF の様式】

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【IF の発行】

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

## 目次

<b>I . 概要に関する項目</b>	12. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
1. 開発の経緯..... 1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	14. その他..... 5
<b>II . 名称に関する項目</b>	<b>V . 治療に関する項目</b>
1. 販売名..... 2	1. 効能又は効果..... 6
2. 一般名..... 2	2. 用法及び用量..... 6
3. 構造式又は示性式..... 2	3. 臨床成績..... 6
4. 分子式及び分子量..... 2	<b>VI . 薬効薬理に関する項目</b>
5. 化学名（命名法）..... 2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 7
6. 慣用名，別名，略号，記号番号..... 2	2. 薬理作用..... 7
7. CAS 登録番号..... 2	<b>VII . 薬物動態に関する項目</b>
<b>III . 有効成分に関する項目</b>	1. 血中濃度の推移・測定法..... 8
1. 物理化学的性質..... 3	2. 薬物速度論的パラメータ..... 8
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 3	3. 吸収..... 9
3. 有効成分の確認試験法..... 3	4. 分布..... 9
4. 有効成分の定量法..... 3	5. 代謝..... 9
<b>IV . 製剤に関する項目</b>	6. 排泄..... 9
1. 剤形..... 4	7. トランスポーターに関する情報..... 10
2. 製剤の組成..... 4	8. 透析等による除去率..... 10
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意..... 4	<b>VIII . 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 5	1. 警告内容とその理由..... 11
5. 調製法及び溶解後の安定性..... 5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... 11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 11
7. 溶出性..... 5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 11
8. 生物学的試験法..... 5	5. 慎重投与内容とその理由..... 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 5	
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 5	
11. 力価..... 5	

## 目次

---

6. 重要な基本的注意とその理由及び処 置方法 .....	11	14. 再審査期間 .....	15
7. 相互作用 .....	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ..	15
8. 副作用 .....	11	16. 各種コード .....	15
9. 高齢者への投与 .....	12	17. 保険給付上の注意 .....	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	12	<b>XI . 文献</b>	
11. 小児等への投与 .....	12	1. 引用文献 .....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12	2. その他の参考文献 .....	16
13. 過量投与 .....	12	<b>XII . 参考資料</b>	
14. 適用上の注意 .....	12	1. 主な外国での発売状況 .....	17
15. その他の注意 .....	12	2. 海外における臨床支援情報 .....	17
16. その他 .....	12	<b>XIII . 備考</b>	
<b>IX . 非臨床試験に関する項目</b>		その他の関連資料 .....	18
1. 薬理試験 .....	13		
2. 毒性試験 .....	13		
<b>X . 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分 .....	14		
2. 有効期間又は使用期限 .....	14		
3. 貯法・保存条件 .....	14		
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	14		
5. 承認条件等 .....	14		
6. 包装 .....	14		
7. 容器の材質 .....	14		
8. 同一成分・同効薬 .....	14		
9. 国際誕生年月日 .....	14		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ..	15		
11. 薬価基準収載年月日 .....	15		
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容 .....	15		
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	15		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

正常なヒトの腸内菌叢では、ビフィズス菌などの嫌気性菌が優勢を保ち、健康を維持しているが、この菌叢のバランスがくずれると種々の腸疾患をおこすことが知られている。

ビオスミン配合散は腸内での定着性にすぐれたビフィズス菌〔*Bifidobacterium bifidum* (G9-1)〕と増殖性にすぐれたラクトミン〔*Streptococcus faecalis* (129 BIO 3B)〕を含有し、腸内菌叢の異常による諸症状の改善を目的として創られた製剤であり、1962年1月にビフィズス菌整腸剤ビオスミンとして承認された。

その後、ビオスミンは、医療事故防止対策に基づき、販売名を「ビオスミン」から「ビオスミン配合散」に変更した。（2009年7月承認）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ビオスミン配合散に含まれるビフィズス菌とラクトミンはともに腸内増殖性にすぐれ、ビフィズス菌は乳酸ならびに酢酸を、ラクトミンは乳酸をよく産生して、腸内菌によって産生される腐敗産物を抑制する。また、ビフィズス菌優位の腸内菌叢に導くことにより、腸内菌叢の正常化をはかり、すぐれた整腸作用を発揮し、腹部症状の改善に効果をあらわす。
- (2) ビフィズス菌とラクトミンとの組合せにより、作用部位が拡大され、整腸効果がすぐれている。（7頁参照）

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビオスミン<sup>®</sup>配合散                      ®は登録商標

#### (2) 洋名

BIOSMIN<sup>®</sup> POWDER

#### (3) 名称の由来

以前より販売していた乳酸菌整腸剤（ラクトミン製剤）「ビオフェルミン」に対して、「ビフィズス菌」を配合していることから、「ビオスミン」と命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ビフィズス菌  
ラクトミン

#### (2) 洋名（命名法）

*Bifidobacterium*  
*Lactomin*

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ビフィズス菌：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。

ラクトミン：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。

##### (2) 溶解性

該当しない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当しない

##### (5) 酸塩基解離定数

該当しない

##### (6) 分配係数

該当しない

##### (7) その他の主な示性値

該当しない

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

ビフィズス菌：日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の確認試験に準じ、グラム染色法により菌の形態及び染色性を確認する。

ラクトミン：日本薬局方外医薬品規格「ラクトミン」の確認試験に準じ、グラム染色法により菌の形態及び染色性を確認する。

#### 4. 有効成分の定量法

ビフィズス菌：日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の定量法に準じ、生菌数の測定を行う。

ラクトミン：日本薬局方外医薬品規格「ラクトミン」の定量法に準じ、生菌数の測定を行う。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形	散剤
性状	白色の粉末状の散剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はやや甘い。

#### (2) 製剤の物性

試験項目		測定値
粒度分布	18号残留	0%
	18号通過 30号残留	5%以下
	見掛密度*	約0.5g/mL
安息角*	約40°	
乾燥減量	2~4%	

\* コニシFK型安息角測定器による

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中に、ビフィズス菌〔*Bifidobacterium bifidum* (G9-1)〕4.0mg及びラクトミン〔*Streptococcus faecalis* (129 BIO 3B)〕2.0mgを含有し、総生菌数として $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^9$ 個含有する。

#### (2) 添加物

バレイシヨデンプン, 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) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	成り行き温湿度	36 ヶ月	缶入（最終包装）	生菌数は規格範囲内であった

試験項目：性状，定量試験（参考として乾燥減量）

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

アミノフィリン，イソニアジドとの配合により，黄色～褐色に着色することがある。  
（添加物に乳糖水和物を配合していることによる）

### 7. 溶出性

該当しない

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ビフィズス菌：分離した菌につき，日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の確認試験に準じ，グラム染色法により菌の形態及び染色性を確認する。

ラクトミン：分離した菌につき，日本薬局方外医薬品規格「ラクトミン」の確認試験に準じ，グラム染色法により菌の形態及び染色性を確認する。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

製剤中の総生菌数を日本薬局方外医薬品規格「ビフィズス菌」の定量法に準じ，生菌数の測定を行う。

### 11. 力価

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 13. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

### 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビフィズス菌及びラクトミン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

消化器官（小腸～大腸）

本剤の有効成分である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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1. ビフィズス菌及びラクトミンを投与することにより、腸内菌による腐敗産物の産生が抑制された（ラット）<sup>1)</sup>。
2. ラクトミンを投与することにより、腸内有用菌であるビフィズス菌が増加した（ラット）<sup>2)</sup>（ヒト）<sup>3)</sup>。
3. 本剤をビフィズス菌拮抗球菌検出乳児に投与すると、腸内のビフィズス菌拮抗球菌は排除された<sup>4) 5)</sup>。
4. 各種疾患に基づく乳幼児下痢症23例に本剤を投与したところ、便性が改善され、嘔吐、食欲不振、不機嫌等一般状態の改善も認められた。また、投与全例に副作用を訴える者は1例もなかった<sup>6)</sup>。
5. 泌尿器科入院患者 44 例に本剤を投与したところ、排便回数に著効があり、便性異常ならびに腹部膨満感に改善が認められた<sup>7)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当しない

#### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

#### (3) 乳汁への移行性

該当しない

#### (4) 髄液への移行性

該当しない

#### (5) その他の組織への移行性

該当しない

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当しない

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当しない

#### (2) 排泄率

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は安全性が高く、常用量をこえて長期投与しても副作用があらわれることは少ないと考えられる。

また、牛乳に対してアレルギーのある患者については平成 11 年 5 月 12 日付 医薬安第 50 号 厚生省医薬安全局安全対策課長通知により、アナフィラキシー様症状を起こすことがあることから他社製品で禁忌対象となったものがあるが、本剤は製造工程中に脱脂粉乳を使用していないため対象から除外されている。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

該当資料なし

**9. 高齢者への投与**

該当資料なし

**10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与**

該当資料なし

**11. 小児等への投与**

該当資料なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

調製時：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。
--

(解説)

添加物に乳糖水和物を配合していることによる。

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当しない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>
マウス	経口	>8,500mg/kg（製剤）
マウス	腹腔内	67.8×10 <sup>10</sup> 個/kg（ <i>Bifidobacterium bifidum</i> ） 20.1×10 <sup>10</sup> 個/kg（ <i>Streptococcus faecalis</i> ）

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年2ヵ月

（経時的に生菌含量が低下するため、一応の目安として設定）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存。開封後は湿気をさけること。

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

本剤は吸湿性が高いので、グラシン紙等の防湿効果のない分包材質で調剤した場合は、患者への薬剤交付時に、取扱いに十分注意するよう伝えること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g（缶入）、1kg（缶入）

### 7. 容器の材質

外箱	紙
缶	金属
ポリ袋	ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同効薬：ビフィズス菌製剤、ラクトミン製剤、カゼイ菌製剤、酪酸菌製剤

### 9. 国際誕生年月日

不明

## X. 管理的事項に関する項目

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	ビオスミン配合散
製造販売承認年月日	2009年（平成21年）7月1日（販売名変更による）
承認番号	22100AMX01726000

注：旧販売名：ビオスミン

製造販売承認年月日：1962年（昭和37年）1月27日

承認番号：(37A) 第364号

### 11. 薬価基準収載年月日

ビオスミン配合散：2009年（平成21年）9月25日

注：旧販売名：ビオスミン

1963年（昭和38年）1月1日

### 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

次項参照

### 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1984年（昭和59年）6月1日

総合評価判定：「有用性が認められるもの」と判定された。

内容：再評価結果により，現在の「効能又は効果」「用法及び用量」に変更した。

効能・効果	腸内菌叢の異常による諸症状の改善。
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. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
104183501	2316003B1058	620418301

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 吉原一郎他：第37回日本栄養・食糧学会講演要旨集（1983）
- 2) 勝又俊太郎：日本小児科学会雑誌，58（10）：893（1954）
- 3) 勝又俊太郎：日本小児科学会雑誌，58（10）：899（1954）
- 4) 本間 道他：日本小児科学会雑誌，73（3）：120（1969）
- 5) 西原 潔子：小児科診療，47（5）：745（1984）
- 6) 飯島 孝他：小児科臨床，17（5）：128（1964）
- 7) 竹内 弘幸：泌尿器科紀要，14（9）：701（1968）
- 8) 大串 英他：社内資料

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

1. **主な外国での発売状況**  
該当しない
2. **海外における臨床支援情報**  
該当資料なし

### XⅢ. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし