

## 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

耐性乳酸菌製剤

# 耐性乳酸菌散 10% 「トローワ」

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

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 耐性乳酸菌( <i>Streptococcus faecalis</i> BIO-4R)培養物の乾燥粉末 100mg(生菌 $10^6 \sim 10^9$ 個)含有
一般名	該当しない
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：2017年 7月 3日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 販売開始年月日：1994年 7月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2017 年 12 月改訂(第 11 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 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.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 が添付文書を保管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、添付文書で赤字・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。
- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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、今後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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	18
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	20
11. 力価	6	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能・効果	7	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 用法・用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	14	XII. 参考資料	23
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	15	XIII. 備 考	23
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	15		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

耐性乳酸菌製剤は耐性乳酸菌(*Streptococcus faecalis* BIO-4R)培養物の乾燥粉末を有効成分とする製剤であり、本邦では 1969 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、コレポリーR 散の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を実施し、1994 年 3 月に承認を取得、1994 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月 20 日にコレポリーR 散 10%と販売名の変更を行った。

更に、2017 年 12 月に耐性乳酸菌散 10%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**耐性乳酸菌散 10%「トーワ」は、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、ナリジクス酸の抗生物質、化学療法剤投与時の腸内細菌叢の異常による諸症状の改善に対して、通常 1 日 3g を 3 回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、発疹、蕁麻疹、嘔吐等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、アナフィラキシーを起こすことがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

耐性乳酸菌散 10%「トローワ」

#### (2) 洋名

ANTIBIOTICS-RESISTANT LACTIC ACID BACTERIAE POWDER 10% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

#### (3) ステム

不明

### 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

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おいがある。一般に 1g 中生菌を  $1 \times 10^7 \sim 2 \times 10^{12}$  個含有する。

##### (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

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 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

(1) ラクトミンのグラム染色法

(2) フェノール試液(1→100)、塩化第二鉄試液による呈色反応

(3) GAM 液状培地に接種菌液を接種して培養

#### 4. 有効成分の定量法

耐性乳酸菌試験用カンテン培地に試料溶液を混和、出現した平均集落数を求める。

---

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	細粒剤
性状	白色～微黄白色の細粒剤

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (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 耐性乳酸菌(*Streptococcus faecalis* BIO-4R)培養物の乾燥粉末 100mg  
(生菌  $10^6 \sim 10^9$  個)を含有する。

#### (2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
賦形剤	バレイショデンプン
結合剤	デキストリン
滑沢剤	軽質無水ケイ酸
矯味剤	サッカリンナトリウム水和物
芳香剤	バニリン

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 長期保存試験<sup>1)</sup>

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年3箇月
性状	微黄白色の散剤	同左
確認試験	適合	同左
乾燥減量(%)	3.29~3.49	2.87~3.67
粒度	適合	同左
1g中の生菌数(個)	$2.7 \times 10^7 \sim 8.1 \times 10^7$	$5.6 \times 10^6 \sim 1.3 \times 10^7$

包装形態：貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年3箇月
性状	微黄白色の散剤	同左
確認試験	適合	同左
乾燥減量(%)	3.29~3.49	2.82~3.82
粒度	適合	同左
1g中の生菌数(個)	$2.7 \times 10^7 \sim 8.1 \times 10^7$	$5.3 \times 10^6 \sim 1.1 \times 10^7$

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年3箇月)の結果、耐性乳酸菌散 10%「トローワ」は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) 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60万lx・hr)
			1箇月	3箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし*1	問題なし*1	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	含量が 低下した*2	問題なし

\*1：白色→ごく僅かに黄味を帯びる(1箇月)、ごく僅かに黄味を帯びる(3箇月)に変化

\*2：規格内(規格： $10^6 \sim 10^9$ 個/g) →  $1.9 \times 10^7$ 個/g(1箇月)、 $2.0 \times 10^5$ 個/g(3箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成11年8月20日)」に準じて試験を実施した。

---

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(物理化学的变化)

該当しない

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

(1) グラム染色法

(2) フェノール試液(1→100)、塩化第二鉄試液による呈色反応

(3) GAM 液状培地にアンピシリン薬液を加え、接種菌液を接種して培養

10. 製剤中の有効成分の定量法

耐性乳酸菌試験用カンテン培地に試料溶液を混和、出現した平均集落数を求める。

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. 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・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

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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

耐性乳酸菌製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験(薬力学的試験)<sup>3)</sup>

##### 1) 糞中菌数比較試験

雄性マウス(1群 10匹)において、コントロール群(アンピシリンのみ投与)、試験製剤群(アンピシリンと耐性乳酸菌散 10%「トーワ」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、各群 4日間投与し、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。大腸菌群は 18時間、腸球菌群は 5日間培養したのち菌数を測定した。投与方法は抗生物質 1mg を 1日 3回、製剤は調製懸濁液 0.5mL( $1.5 \times 10^6$ 個以上)を 1日 3回、それぞれゾンデを用いて強制経口投与した。

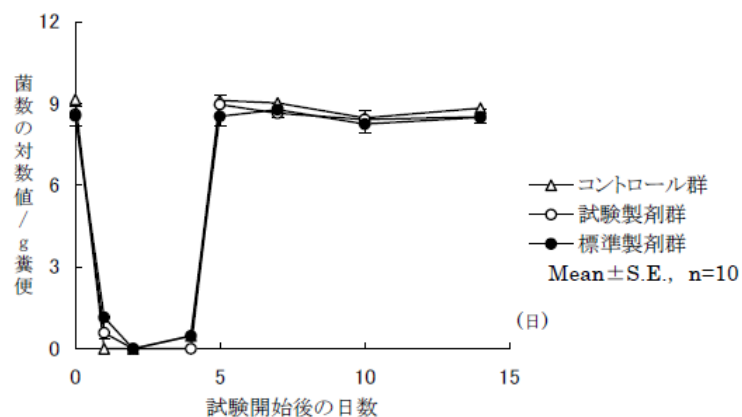
大腸菌群において、各群の間に有意差は認められず試験開始後 7日目でほぼ初期状態に回復した。

腸球菌群において、試験製剤群と標準製剤群はコントロール群に比べ、菌数の減少は小さく、また、試験製剤群と標準製剤群の間には菌数の減少に有意差は認められなかった。

BIO-4R 菌において、コントロール群には発育が認められず、試験製剤群と標準製剤群は類似した菌数の推移を示し、菌の確認ができた測定時点において有意差は認められなかった(t検定、 $p < 0.05$ )。

以上のことから、耐性乳酸菌散 10%「トーワ」と標準製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 大腸菌群



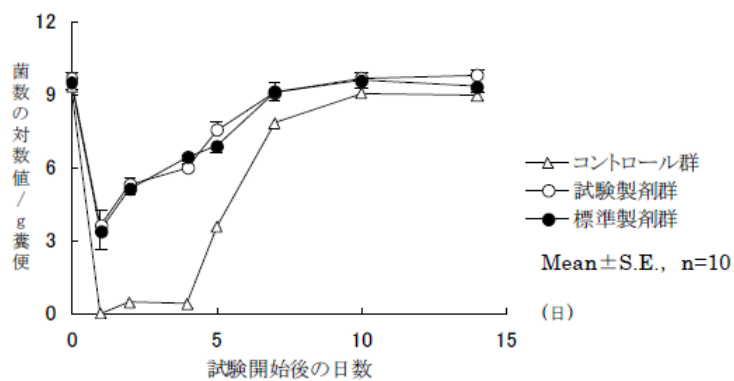
ABPC 併用時の糞中大腸菌群の菌数の対数変換値

測定時点 (日数)	試験製剤群 (耐性乳酸菌散 10%「トローワ」 + ABPC)	標準製剤群 (標準製剤 + ABPC)
0	8.61 ± 0.30	8.54 ± 0.37
5	8.96 ± 0.34	8.52 ± 0.36
7	8.64 ± 0.38	8.78 ± 0.29
10	8.41 ± 0.35	8.24 ± 0.32
14	8.51 ± 0.30	8.49 ± 0.23

(Mean ± S.E., n=10)

ABPC : アンピシリン

② 腸球菌群



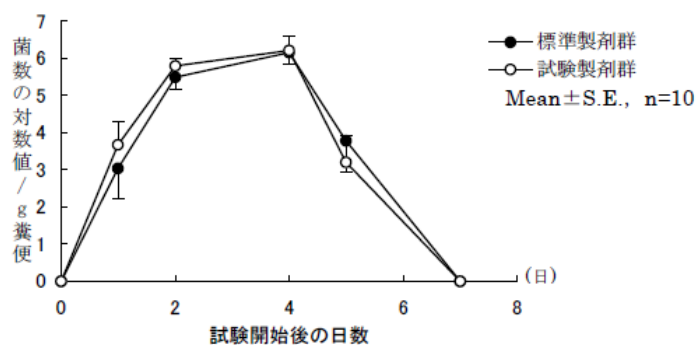
ABPC 併用時の糞中腸球菌群の菌数の対数変換値

測定時点 (日数)	試験製剤群 (耐性乳酸菌散 10%「トーフ」 + ABPC)	標準製剤群 (標準製剤 + ABPC)
0	9.68 ± 0.26	9.52 ± 0.28
1	3.60 ± 0.62	3.39 ± 0.77
2	5.31 ± 0.27	5.11 ± 0.28
4	5.99 ± 0.29	6.44 ± 0.28
5	7.57 ± 0.26	6.90 ± 0.29
7	9.10 ± 0.38	9.13 ± 0.37
10	9.68 ± 0.25	9.58 ± 0.27
14	9.79 ± 0.26	9.34 ± 0.26

(Mean ± S.E., n=10)

ABPC : アンピシリン

③ B10-4R 菌



ABPC 併用時の糞中 B10-4R 菌の菌数の対数変換値

測定時点 (日数)	試験製剤群 (耐性乳酸菌散 10%「トーフ」 + ABPC)	標準製剤群 (標準製剤 + ABPC)
1	3.67 ± 0.63	3.03 ± 0.83
2	5.79 ± 0.20	5.49 ± 0.35
4	6.20 ± 0.37	6.14 ± 0.30
5	3.20 ± 0.73	3.77 ± 0.85

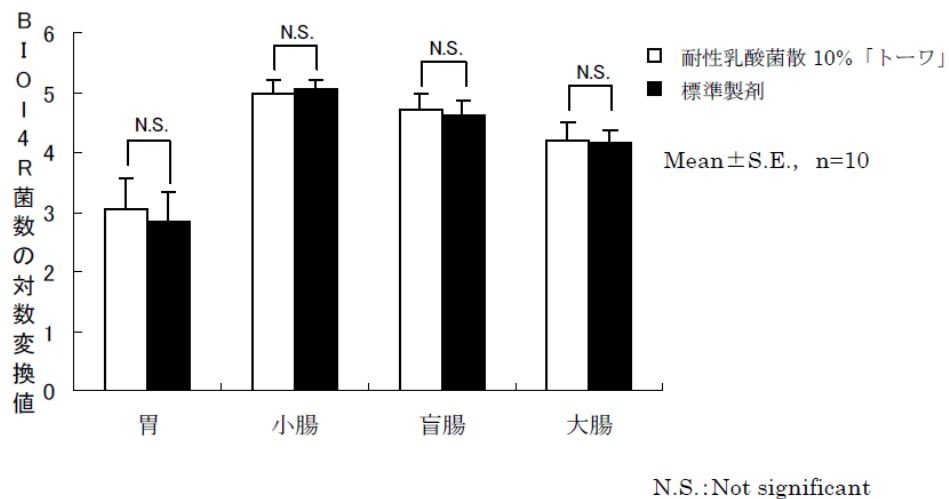
(Mean ± S.E., n=10)

ABPC : アンピシリン

## 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」と標準製剤投与後の消化管内（胃、小腸、盲腸、大腸）での BIO-4R 菌の分布を比較検討した。

投与 2 時間後の各測定部位での 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。



耐性乳酸菌散 10%「トーフ」及び標準製剤の消化管各部位における菌数の対数変換値

	耐性乳酸菌散 10%「トーフ」	標準製剤
胃	3.04 ± 0.53	2.83 ± 0.49
小腸	5.00 ± 0.21	5.06 ± 0.15
盲腸	4.71 ± 0.26	4.62 ± 0.24
大腸	4.19 ± 0.31	4.14 ± 0.22

(Mean ± S.E., n=10)

## (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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

---

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

---

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

---

## 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)

#### 【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。]

### 3. 効能・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・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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### 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。

(3) その他の副作用

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

(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

VIII. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

---

16. その他  
該当しない

---

## IX. 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を参照

#### (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

該当資料なし

#### (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(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：防湿、室温保存

### 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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

#### (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

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1g×1200包
バラ包装	1kg



7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包：セロファン・ポリエチレン・アルミラミネート
バラ包装	袋：アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エンテロノン-R 散、エントモール散

同効薬：ビオフェルミン R 散、ラックビーR 散

9. 国際誕生年月日

1967年8月11日(国内開発)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1994年3月12日	(06AM)447	
2008年3月14日	22000AMX00946000	販売名変更による
2017年7月3日	22900AMX00617	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1994年7月8日	
2008年6月20日	販売名変更による
2017年12月8日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

---

16. 各種コード

HOT 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
104215301	2316002B1061	620421501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬力学的試験)

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



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