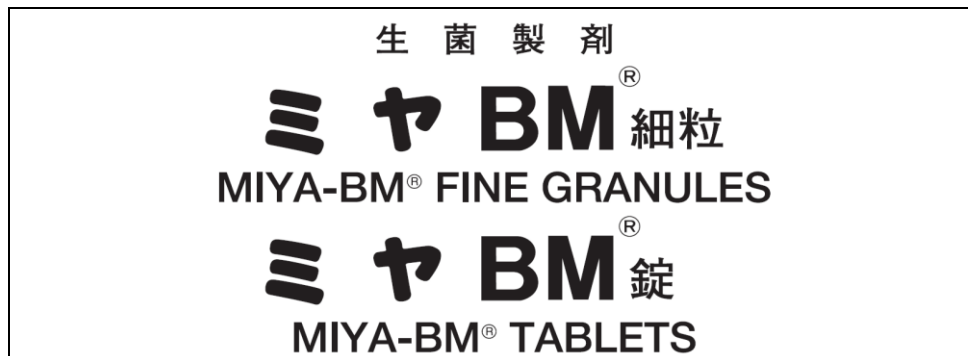


# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成



剤 形	ミヤ BM <sup>®</sup> 細粒 : 細粒剤 ミヤ BM <sup>®</sup> 錠 : 錠 剤(素 錠)		
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない		
規 格 ・ 含 量	1g 中 : 宮入菌末 40mg ( <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 40mg) 1 錠中 : 宮入菌末 20mg ( <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 20mg)		
一 般 名	和 名 : 酪酸菌 洋 名 : Butyric Acid Bacteria		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日		ミヤ BM <sup>®</sup> 細粒	ミヤ BM <sup>®</sup> 錠
	製造販売承認年月日	昭和 43 年 10 月 3 日	昭和 45 年 3 月 31 日
	製造販売一部変更 承認年月日	昭和 59 年 7 月 16 日 (再評価による)	昭和 59 年 7 月 16 日 (再評価による)
		平成 11 年 12 月 9 日 (製造方法、規格及び 試験方法の変更による)	—
	薬価基準収載年月日	昭和 44 年 1 月 1 日	昭和 47 年 2 月 1 日
	発売年月日	昭和 43 年 10 月 3 日	昭和 47 年 3 月 31 日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 : ミヤリサン製薬株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先			
問 い 合 わ せ 窓 口	ミヤリサン製薬株式会社 お客様相談室 TEL : 03-3917-1191、FAX : 03-3940-1140(電話受付時間 9:00~17:00、土日祝日および当社休業日を除く)		

本 IF は、2012 年 5 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提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>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－

### 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。この変更に合わせて、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。

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があり、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 月改訂)

## 目 次

I. 概要に関する項目	1	3. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
II. 名称に関する項目	2	2. 薬理作用	11
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収	15
5. 化学名(命名法)	2	4. 分布	15
6. 慣用名・別名・略号・記号番号	2	5. 代謝	15
7. CAS 登録番号	2	6. 排泄	16
III. 有効成分に関する項目	3	7. トランスポーターに関する情報	16
1. 物理化学的性質	3	8. 透析等による除去率	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	17
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 製剤の組成	5	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	8. 副作用	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	9. 高齢者への投与	18
7. 溶出性	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
8. 生物学的試験法	7	11. 小児等への投与	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	13. 過量投与	18
11. 力価	7	14. 適用上の注意	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	15. その他の注意	18
13. 注意が必要な容器、外観が特殊な容器に関する情報	8	16. その他	18
14. その他	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
V. 治療に関する項目	9		
1. 効能又は効果	9		
2. 用法及び用量	9		

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取り扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	23
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
X I. 文 献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	27
X II. 参 考 資 料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備 考	27
その他の関連資料	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤の主成分である酪酸菌(宮入菌)(*Clostridium butyricum* MIYAIRI)は千葉医科大学(現：千葉大学医学部)において、宮入近治博士により人の糞便から抗腐敗性の強い新たな嫌気性の芽胞菌として1933年に発見され、1935年に報告されたものである。その後、本菌は各種腸管病原性細菌に対して著明な拮抗作用があることが示され、同時に臨床試験において食中毒や腸カタルなど消化器疾患に対して優れた治療効果のあることが明らかにされた。さらに、宮入らは本菌の培養研究、製剤研究を進め、1940年医薬品として製造を開始した。本菌は、酪酸を主に産生することから酪酸菌とよばれる。

ミヤ BM®細粒およびミヤ BM®錠中に含まれる酪酸菌(宮入菌)を主成分とする自社開発製品は60年以上にわたって臨床において使用されてきた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ミヤ BM®細粒およびミヤ BM®錠の主成分である酪酸菌(宮入菌)は芽胞として配合されていることから、投与後、胃液や胆汁酸、腸液、消化酵素などの影響を受けずに腸に到達する。その後、芽胞が発芽し栄養体細胞となった酪酸菌(宮入菌)は腸管内で増殖し、有用菌優位の腸内菌叢を形成する。さらに、有害物質産生菌もしくは腸管病原性細菌の発育を阻止し、腸内菌叢のバランスを回復、保持させる。(11～12頁参照)

臨床的には、急性・慢性下痢症、便秘、胃腸炎、消化不良、また抗生物質や化学療法剤の投与、あるいは消化管手術に伴う腸内菌叢の異常にかかわる諸症状に対して有効である。(12頁参照)なお、重篤な副作用は報告されていない。(17頁参照)

類似薬のなかでは、一般的に乳酸菌類は強酸性下の胃液中において死滅するのに対して、本菌はほとんど影響を受けないこと、抗生物質投与時に起こる下痢などの諸症状に対して改善効果を示すこと、さらに、本菌自体の作用のみならず、本菌の主要代謝産物である酪酸による腸粘膜萎縮改善作用などの特徴を有する。(11～12頁参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ミヤ BM<sup>®</sup>細粒                      <sup>®</sup>は登録商標

ミヤ BM<sup>®</sup>錠

#### (2) 洋名

MIYA-BM<sup>®</sup> FINE GRANULES

MIYA-BM<sup>®</sup> TABLETS

#### (3) 名称の由来

“ミヤ”は宮入菌のカタカナ名より、“BM”は *butyricum* MIYAIRI のイニシャルをとった。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

酪酸菌

#### (2) 洋名(命名法)

Butyric Acid Bacteria

#### (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

本品は淡灰白色～淡灰褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

#### (2) 溶解性

本品は水、アルコールに不溶

#### (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

室温で製造後 5 年間保存した原薬を定量したところ、規格の範囲内であり、本品は室温で保存する限り安定な製剤である。

### 3. 有効成分の確認試験法

本品を培養後、ガスが発生し、48 時間後のブイヨンの pH は 4.8～5.2 となる。これを鏡検すると、やや紡錘型の菌および芽胞が認められる。

### 4. 有効成分の定量法

宮入菌末を培養し、ガス発生時間により測定する。

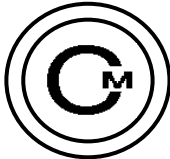
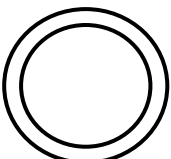
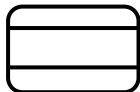


## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

ミヤ BM 細粒	白色～淡灰白色の細粒剤で、わずかに特異なおいがあり、味はやや甘い。
ミヤ BM 錠	白色～淡灰白色の錠剤(素錠)で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。

販売名	上	下	側面
ミヤ BM 錠			
	重量	直径	厚み
	350mg	9mm	4.2mm

#### (2) 製剤の物性

ミヤ BM 細粒(3 ロット、平均値)	
試験項目	測定値
かさ密度 (g/ml) 注1)	0.44
安息角(度) 注1)	45
分散度(%) 注1)	49
崩壊性	良好
付着性	わずかにあり

注1): A, B, D 粉体特性測定器による。

ミヤ BM 錠(3 ロット、平均値)	
試験項目	測定値
重量 (mg)	353
直径 (mm)	9
厚さ (mm)	4.2
硬度 (kg) 注2)	10.8
崩壊時間(分)	11 注3)

注2): ロードセル型硬度計による。

注3): 局方崩壊試験に適合

(3) 識別コード

ミヤ BM 細粒	 (分包の包装材料)
ミヤ BM 錠	 (錠剤の上面)

(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

ミヤ BM 細粒	1g 中に宮入菌末 40mg を含有する。
ミヤ BM 錠	1 錠中に宮入菌末 20mg を含有する。

(2) 添加物

(単位：mg)

組 成	ミヤ BM 細粒	ミヤ BM 錠 (1 錠中)
宮入菌末*	40	20
乳糖水和物	360	120
沈降炭酸カルシウム	50	20
トウモロコシデンプン	550	161
白 糖	—	20
タルク	—	9
合 計	1,000	350

\*：原薬の含量も併せて記載した。

[薬発第 853 号薬務局長通知により、義務付けられている添加物記載成分に該当する添加物を含んでいない。]

(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

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

[室温長期保存試験] ミヤ BM 細粒およびミヤ BM 錠各々3 ロットの成績

経時後の培養液における酪酸産生能力変化		
保存期間	ミヤ BM 細粒	ミヤ BM 錠
開始時	0.45	0.43
6 ヶ月	0.44	0.43
12 ヶ月	0.44	0.42
24 ヶ月	0.43	0.42
36 ヶ月	0.43	0.42

(製剤 1g もしくは 2 錠を培養した時の培養液の酸度を酪酸に換算した%で表示)

生菌数(対数値)の経時変化*		
保存期間	ミヤ BM 細粒	ミヤ BM 錠
開始時	7.71	7.35
6 ヶ月	7.56	7.05
12 ヶ月	7.17	7.04
24 ヶ月	7.01	6.89
36 ヶ月	6.90	6.74

(製剤 1g もしくは 2 錠中の生菌数を対数値で表示)

\* : 本試験は社内試験方法(生菌数測定試験)による。

実施期間：昭和 62 年 7 月～平成 2 年 7 月

保管場所：参考品保管室

包装形態：ヒートシール包装

<参考>

[無包装状態の安定性]

##### 1) ミヤ BM 錠

製剤をシャーレに保管し、各条件下で試験を行った。

保存条件	結果
温度 (40°C 3 ヶ月)	外観：淡灰白色へ変化 含量：酪酸量 0.06%低下 硬度：変化なし 崩壊性：変化なし
湿度 (30°C 75%RH 3 ヶ月)	外観：淡灰白色へ変化 含量：酪酸量 0.06%低下 硬度：9 から 5kp へ低下 崩壊性：変化なし
光 (60 万 lux・hr)	外観：変化なし 含量：変化なし 硬度：変化なし 崩壊性：変化なし

##### 2) ミヤ BM 細粒

市販包装形態より製剤を取り出し、20g ずつシャーレに保管した。

耐湿性試験では、飽和臭化ナトリウムを入れた相対湿度 75%と 50%のデシケーターに入れ、

25℃の恒温室に保存した。耐熱性試験では、乾燥剤（シリカゲル）の入ったデシケーターに収め、40℃の恒温室に保存した。

各条件下における生菌数（対数値）の経時変化を調べた。

生菌数(対数値)の経時変化			
保存期間	耐湿性試験		耐熱性試験
	相対湿度 50%	相対湿度 75%	40℃
開始時	7.34	7.34	7.53
1ヶ月	7.23	7.04	7.43
2ヶ月	7.23	6.98	7.43
3ヶ月	7.18	6.90	7.23
6ヶ月	6.93	6.58	6.27

## 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)

乳糖水和物を含有するため、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、配合を避けることが望ましい。

## 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

培養により培養液の混濁、pHの低下、ガスの発生の確認

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

- ①製剤一定量を培養したときの培養液の酸度を測定し、酪酸に換算する。
- ②製剤一定量中の生菌数の測定(社内規格)。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

ミヤ BM 細粒およびミヤ BM 錠の主成分である酪酸菌(宮入菌)の代謝産物である酢酸、酪酸、ビタミンなどが夾雑物として考えられる。

## 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

該当資料なし

## 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

ミヤ BM 細粒	通常、成人 1 日 1.5～3 g 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。
ミヤ BM 錠	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。

食前、食後、食間を問わない。

### 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

酪酸菌(宮入菌)を主剤とする製品の一般臨床試験成績の概要は以下のとおりであった。また、重篤な副作用は報告されていない。<sup>1)～3)</sup>

疾患名	臨床試験総例数	やや有効以上の症例数(%)
胃腸炎	4	3(75)
腹部症状	338	271(80)
下痢	121	117(97)
便秘	9	6(67)
交替性便秘	10	8(80)
軟便	159	94(59)
総症例数 合計	641	499(78)

#### (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

「高齢者の便通ならびに腹部症状に対するミヤ BM の影響」<sup>3)</sup>

対 象 者：44 施設に入院あるいは入所、通院している 65 歳以上の男女

評価項目：便通回数、便通異常(腹痛、不快感、下痢、軟便)および食欲の変化

試験方法：以下の 3 群に分けて試験を行った。

A 群：試験開始と同時にミヤ BM を毎日投与した群

B 群：対照群：ミヤ BM の投与なし

C 群：対照群での無投与後、ミヤ BM の投与を開始した群

3 群の、腹痛、不快感(吐き気、嘔吐、腹部膨満感など)、食欲、下痢、軟便の発現と改善の有無、便通の回数を観察した。

試験結果：

B 群と比較して C 群では、腹痛と不快感の改善、食欲(普通)の増加、食欲(減退)の減少、下痢の改善、排便日率の増加が統計学的に有意に認められた。

B 群と比較して A 群では、排便日率の増加が統計学的に有意に認められた。

B 群と比較して A+C 群では、食欲(普通)の増加、食欲(減退)の減少、下痢の改善、排便日率の増加が統計学的に有意に認められた。

症 状	対 照 群(B 群)	酪酸菌(宮入菌)投与群(C 群)
下痢* <sup>1</sup>	1.30±0.18 (346)	0.41±0.10** (346)
腹痛* <sup>1</sup>	3.10±0.33 (367)	1.90±0.23** (367)
排便日率* <sup>2</sup>	66.94±1.36 (392)	71.29±1.30** (392)

\*<sup>1</sup>：値は各腹部症状の 30 日あたりの発現日数      \*\*：P<0.01

\*<sup>2</sup>：観察期間中に排便が 1 回以上みられた日(有排便日)の各観察日数に対する割合(%)

## (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

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### ① 作用部位

小腸から大腸

##### ② 作用機序

本剤中の酪酸菌(宮入菌)は、腸管内で発芽、増殖することにより、酪酸等の短鎖脂肪酸や各種代謝産物を産生し、有害菌や病原性細菌の抑制または有用菌を保持し、腸内細菌叢のバランスを改善させて種々の腸の諸症状、例えば急性、慢性腸炎や便秘さらには抗生物質や化学療法剤投与による下痢症を改善する。

また、酪酸菌(宮入菌)の産生する酪酸や酢酸などの短鎖脂肪酸は、消化管粘膜上皮細胞の増殖促進作用、水・ナトリウム吸収調節作用を示す。さらに、酪酸は腸管内における抗炎症作用や大腸上皮細胞の重要なエネルギー源として利用されやすいなど、消化管内でさまざまな生理作用を発揮することが知られている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[動物実験・*in vitro* 実験]

- 1) 人胃液中において、酪酸菌(宮入菌)と他の乳酸菌類との胃酸抵抗性を比較したところ、pH3.5以下において、乳酸菌類はほぼ完全に死滅するのに対して、酪酸菌(宮入菌)はほとんど影響を受けなかった(*in vitro*)<sup>4)5)</sup>。
- 2) 混合培養において、酪酸菌(宮入菌)は、コレラ菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ、サルモネラ属菌、腸管病原性大腸菌、腸管毒素原性大腸菌、腸管出血性大腸菌など、各種腸管病原体の発育を抑制した(*in vitro*)<sup>6)~9)</sup>。
- 3) 酪酸菌(宮入菌)の培養濾液を添加した液体培地では、添加していない培地と比較して、ビフィズス菌の発育が促進された(*in vitro*)<sup>10)</sup>。
- 4) ラット DSS 大腸炎モデルに対して、本剤を併用すると腸内の酪酸などの短鎖脂肪酸の増加とともに、PCNA 免疫陽性細胞が増加し、Ulcer Index と炎症パラメータである MPO(ミエロパーオキシダーゼ)活性が有意に低下した<sup>11)</sup>。
- 5) 無菌マウスにおいて、酪酸菌(宮入菌)を投与することにより、腸管出血性大腸菌 0157:H7 の増殖性、毒素産生性および致死率が有意に抑制された<sup>12)</sup>。
- 6) ハムスターに抗生物質を投与することによって作成した *Clostridium difficile* による腸炎発症動物モデルにおいて、バンコマイシンは下痢の発症と致死率は抑えるものの、投与を中止すると再発する割合が高かったが、酪酸菌(宮入菌)の投与は、下痢の発症や致死率を著明に低下させ、さらに酪酸菌(宮入菌)の投与中止によっても再発することはなかった<sup>13)</sup>。
- 7) 無菌マウスを用いた動物実験にて、*Clostridium difficile* のマウス腸管内における増



殖性と毒素産生性は、酪酸菌(宮入菌)により顕著に抑制された。また、*Clostridium difficile* を無菌マウスに単独感染させた場合には、2日目までに85.7%が致死するのに対し、あらかじめ酪酸菌(宮入菌)を定着させた無菌マウスにおいては、20%が致死するにとどまった<sup>14)</sup>。

- 8) ウサギ、マウスによる毒素原性大腸菌誘発下痢モデルにおいて、酪酸菌(宮入菌)を投与することにより、腸管水分貯留を有意に抑制した<sup>15)16)</sup>。
- 9) 酪酸菌(宮入菌)の主要な代謝産物である酪酸は、腸管毒素原性大腸菌による毒素の産生を抑制した(*in vitro*)<sup>17)18)</sup>。
- 10) モルモット摘出回腸縦走筋標本において、生体内下痢誘発因子であるセロトニンにより生じる縦走筋収縮に対して、酪酸菌(宮入菌)培養濾液と酪酸がこれに拮抗作用を示した(*in vitro*)<sup>19)20)</sup>。
- 11) 酪酸菌(宮入菌)はアミラーゼおよびビタミンB群(B<sub>1</sub>・B<sub>2</sub>・B<sub>12</sub>・ニコチン酸・葉酸)を産生した(*in vitro*)<sup>21)</sup>。
- 12) 酪酸菌(宮入菌)の代謝産物である酪酸は、消化管粘膜上皮細胞の増殖促進作用<sup>22)23)</sup>や腸管内において水・ナトリウムの吸収促進作用<sup>24)</sup>、結腸や直腸などの運動に対する一過性の亢進作用<sup>25)</sup>を示し、また大腸粘膜上皮細胞の重要なエネルギー源として、ブドウ糖よりも利用されやすい<sup>26)</sup>。
- 13) マウスに4種の抗生物質の各10倍量と酪酸菌(宮入菌)を各々併用投与しても、糞便中からは投与した菌が生存したまま回収されてくる<sup>27)</sup>。
- 14) メトロニダゾールを投与して嫌気性菌を減少させたラットで、メトロニダゾール投与後に酪酸菌(宮入菌)を投与した群(投与群)と投与しなかった群(非投与群)を比較すると、投与群においては、非投与群よりも糞便中の嫌気性菌数と短鎖脂肪酸濃度がより早く増加し、さらに糞便中の含水率と残存有機物量が有意に減少し、腸内環境が正常化された<sup>28)</sup>。

#### [ヒトにおける試験]

- 1) 小児において、各種抗生物質投与時、本剤を併用することによって、抗生物質起因性下痢症の発生は著明に抑制された<sup>29)</sup>。
- 2) キャンピロバクター腸炎の小児47例において、本剤と抗生物質、止瀉剤を単独あるいは2剤、3剤併用で投与した場合、本剤と抗生物質の併用例は症状の回復が最も早かった<sup>30)</sup>。
- 3) 過敏性腸症候群の患者に本剤を投与することにより、腸内菌叢の改善とともに、下痢、便秘、腹部膨満感、消化不良、腹痛などが改善した<sup>2)</sup>。
- 4) 成人において、各種抗菌剤投与時、偽膜性大腸炎の原因菌とされる *Clostridium difficile* の糞便中検出率が著しく増加したが、これに対して本剤を併用すると、その出現頻度ならびにToxin A 検出率は著明に減少した<sup>31)</sup>。
- 5) 経管栄養療法施行の高齢者に対して、本剤を併用すると、腸組織の形態的変化の指標である血中ジアミンオキシダーゼ(DAO)活性が上昇し、腸粘膜萎縮の抑制が推察された。さらに、糞便中の水分率の減少と排便回数および糞便の形態が改善した<sup>32)</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) 解析方法

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

### 3. 吸収

該当資料なし

(本剤中の酪酸菌(宮入菌)は、経口投与された後、腸管内において増殖する。また、腸管壁より吸収されないと考えられるので、血管および他の臓器へ移行することなく、腸管内容物とともに排泄される。)

### 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

該当資料なし

#### (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

本剤は腸管のみに作用する

### 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

糞便中

### (2) 排泄率

投与した酪酸菌(宮入菌)は、糞便中に 100%排泄される。

### (3) 排泄速度

投与中止後、通常 3～5 日以内に消失する。

(健康な成人男子に、ミヤ BM 錠 2 錠(生菌数として約  $10^7$  個)を投与した実験では、酪酸菌(宮入菌)は服用後 1～2 日以内に糞便中から検出され始め、3～5 日後に糞便中から消失した<sup>33)</sup>。)

<参考>

[動物実験データ]動物での体内動態

ラットを用いて酪酸菌(宮入菌)の芽胞を生菌数として  $10^7$  個単回経口投与し、消化管内動態を観察したところ、酪酸菌(宮入菌)は投与 30 分後に小腸上部から小腸中部で発芽し、2 時間後には小腸下部から大腸にかけて分裂増殖を開始していた。また、5 時間後には胃から結腸まで広範に分布し、投与後 3 日以内にすべて糞便中に排泄された<sup>34)～36)</sup>。

## 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

酪酸菌(宮入菌)を有効成分とする製剤(宮入菌製剤)を使用した症例 641 例中、報告された副作用は無かった。

#### (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

#### (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

該当しない

## 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

該当しない

## 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

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

乳糖水和物を含有するため、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、配合を避けることが望ましい。

## 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」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

一群雌雄各 10 匹のラット (Fisher 系、6 週齢) を用いて行った結果、宮入菌末の技術的に投与可能な最大量 5,000 mg/kg 体重を経口投与しても死亡例は認められなかった。一般症状の観察ならびに観察終了時に解剖を行い、肉眼的検査を行ったが異常は認められなかった<sup>37)</sup>。

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

一群雌雄各 3~5 頭のビーグル犬 (生後 6 ヶ月齢) を用い、宮入菌末の投与可能な最大量 2,000 mg/kg 体重/日を含めて 4 用量群を設け、5 週間強制経口投与し、さらに 5 週間の回復試験を併せ実施し、一般症状、臨床検査 (血液学検査、生化学検査、尿検査)、眼検査、病理組織学的検査を行ったが、異常は認められなかった<sup>38)</sup>。

2) 慢性毒性

一群雌雄各 20 匹のラット (Fisher 系、5 週齢) を用い、宮入菌末の混餌により投与可能な最大量 50,000 ppm (平均薬物摂取量: 雄 2,411 mg/kg/日、雌 2,953 mg/kg/日) を含めて 4 用量群を設け、12 ヶ月間、混餌にて摂取させ、一般症状、臨床検査 (血液学検査、生化学検査、尿検査)、眼検査、病理組織学的検査を行ったが、異常は認められなかった<sup>39)</sup>。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし



#### (4) その他の特殊毒性

##### [変異原性]

- 1) *Salmonella* Typhimurium TA98 など 6 種類の菌株を用いて復帰変異試験を行った結果、遺伝子突然変異誘発性を示さなかった<sup>37)</sup>。
- 2) 哺乳類の培養細胞(チャイニーズハムスターCHL/IU細胞)を用いる染色体異常試験を行った結果、染色体異常誘発性を示さなかった<sup>37)</sup>。

##### [薬剤耐性の伝達性]

メチシリン耐性の *Staphylococcus aureus* K0-1 など 10 種類の黄色ブドウ球菌および、バンコマイシン耐性の *Enterococcus gallinarum* 98810-138 など 3 種類、アモキシシリン耐性の *Escherichia coli* SE-A3 の各菌と本剤に用いられている酪酸菌(宮入菌)を嫌気的条件下で 18 時間混合培養しても、酪酸菌(宮入菌)に対する各抗生物質の耐性伝達は認められなかった (*in vitro*)<sup>40)</sup>。

##### [毒素産生性の伝達性]

- 1) 無菌マウス(IQI/Jic系雌性)とSPFマウス(ICR系雌性)を用いた 0157:H7 腸管出血性大腸菌感染モデル動物、および無菌マウス(IQI/Jic系雌性)を用いた *Clostridium difficile* 感染モデル動物に、それぞれ本剤に用いられている酪酸菌(宮入菌)を 2 日経口投与し、糞便中から回収された酪酸菌(宮入菌)への 0157:H7 腸管出血性大腸菌の志賀毒素様毒素産生能あるいは *Clostridium difficile* の Toxin A 産生能を調べたところ、酪酸菌(宮入菌)の各毒素産生能の獲得は認められなかった<sup>41)</sup>。
- 2) PCR 法および、サザンブロットハイブリダイゼーション法、Random Amplified Polymorphic DNA (RAPD)、パルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE) を用いて、本剤に用いられている酪酸菌(宮入菌)と神経毒素産生性の *Clostridium butyricum* を比較したところ、酪酸菌(宮入菌)には、*bont* /E 遺伝子は認められず、酪酸菌(宮入菌)の RAPD と PFGE のパターンは神経毒素産生性の *Clostridium butyricum* のものと異なっていた<sup>42)</sup>。

## 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

有効期間：該当しない

使用期限：製造日から3年(社内規格)

### 3. 貯法・保存条件

開封後は密閉し、湿気の少ない室温に保存

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱について(患者等に留意すべき必須事項等)

飲料水、液剤等と混和して服用する時は、混和後、速やかに服用すること。

#### (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

ミヤBM細粒	1 g×630 包	HS 包装
	1 g×2, 520 包	
ミヤBM細粒	500 g	バラ包装
	1 kg (500g×2)	
	5 kg (500g×10)	
ミヤBM錠	10 錠×50	SP 包装
	10 錠×100	
	1, 000 錠	バラ包装

## 7. 容器の材質

[ミヤ BM 細粒]

包 装	一次包装		二次包装		個 装 材 料
	包装形態	材 質	包装形態	材 質	
1g× 630 包	ストリップ	ポリエチレン セロファン	バンディング	ポリプロピレン	紙 箱
1g× 2520 包					
500g	被 袋	ポリエチレン ナイロン	—	—	紙 箱
1kg (500g × 2)					
5kg (500g × 10)					

[ミヤ BM 錠]

包 装	一次包装		二次包装		個 装 材 料	
	包装形態	材 質	包装形態	材 質		
10 錠×50	ストリップ	ポリエチレン セロファン	バンディング	ポリエチレン	紙 箱	
10 錠 ×100						
1000 錠	プラス チック瓶	瓶	—	—	紙 箱	
		キャップ				ポリ エチレン
		詰め物				
		ラベル				紙



(13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容)

<ミヤ BM 細粒>

	再 評 価 前	再 評 価 後
効能・効果	○急性腸カタル、慢性腸カタル、消化不良症、腸内異常発酵、自家中毒、鼓腸、下痢 ○便秘、便通不整、腸内菌叢の正常化 ○緑便、小児発育不良、小児感冒性下痢 ○結核菌、赤痢菌、赤痢アメーバ、病原性大腸菌等の伝染性腸疾患の補助療法並に回復期の整腸 ○抗生物質療法並化学療法に際して起る下痢、抗生物質及化学療法後の整腸、腸モニリア症、アフター性口内炎併用療法 ○ビタミン B <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、C の腸内分解の抑制、アノイリナーゼ症、慢性疾患の栄養補助 ○腸内腐敗抑制	腸内菌叢の異常による諸症状の改善
用法・用量	成人：急性症状には1回約2g、一般には0.5~0.6g、1日3~数回経口投与。 小児：成人の約半量。	通常、成人1日1.5~3g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。

<ミヤ BM 錠>

	再 評 価 前	再 評 価 後
効能・効果	○急性腸カタル、慢性腸カタル、消化不良症、腸内異常発酵、自家中毒、鼓腸、下痢 ○便秘、便通不整、腸内菌叢の正常化 ○緑便、小児発育不良、小児感冒性下痢 ○結核菌、赤痢菌、赤痢アメーバ、病原性大腸菌等の伝染性腸疾患の補助療法並に回復期の整腸 ○抗生物質療法並化学療法に際して起る下痢、抗生物質及化学療法後の整腸、腸モニリア症、アフター性口内炎併用療法 ○ビタミン B <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、C の腸内分解の抑制、アノイリナーゼ症、慢性疾患の栄養補助 ○腸内腐敗抑制	腸内菌叢の異常による諸症状の改善
用法・用量	成人：急性症状には初回4錠、後3~4時間毎に1~2錠ずつ。一般には1~2錠ずつ、1日3~4回経口投与。 小児：年齢・症状により適宜増減する。	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. 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、投与期間に関する制限は定められていない。

#### 16. 各種コード

販売名	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
ミヤ BM 細粒	104194101	2316009C1026	612370066
ミヤ BM 錠	104195801	2316009F1022	612370067

#### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 武田英二 他 : 新薬と臨牀、25(9) : 1505(1976)
- 2) Zhang, D. et al. : Chin. J. Gastroenterol. 3(2) : 82(1998)
- 3) 岡林一夫 他 : 新薬と臨牀、43(2) : 300(1994)
- 4) 下山 孝 他 : 厚生省特定疾患潰瘍性大腸炎調査研究昭和 48 年度業績集(1973)
- 5) 下山 孝 他 : 総合臨牀、26(6) : 1051(1977)
- 6) 藤田逸樹 他 : 医学と生物学、116(1) : 27(1988)
- 7) 前田暁男 他 : ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 8) 黒岩豊秋 他 : 感染症学雑誌、64(3) : 257(1990)
- 9) 高橋志達 他 : Prog. Med., 17(7) : 1869(1997)
- 10) 北城俊男 : 日本細菌学雑誌、23(1) : 31(1968)
- 11) Okamoto, T. et al. : J. Gastroenterol. 35(5) : 341(2000)
- 12) Takahashi M. et al. FEMS Immunol Med Microbiol. 41(3) : 219(2004)
- 13) 田口信洋 他 : 日本細菌学雑誌、43(4) : 829(1988)
- 14) 田口晴彦 他 : Prog. Med., 17(5) : 1405(1997)
- 15) 藤田逸樹 他 : 薬理と治療、14(7) : 4651(1986)
- 16) 藤田逸樹 他 : 薬理と治療、15(3) : 1219(1987)
- 17) 藤田逸樹 他 : 薬理と治療、14(10) : 6073(1986)
- 18) Takashi, K. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 50 : 495(1989)
- 19) 黒岩豊秋 他 : 応用薬理、37(1) : 1(1989)
- 20) 待井一浩 他 : 応用薬理、37(1) : 9(1989)
- 21) 北城俊男 : ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 22) Sakata, T. : "Physiological and Clinical Aspects of Short-chain fatty acids" ed. by Cummings, J.H., Rombeau, J.L. and Sakata, T., Cambridge University Press : 289(1995)
- 23) Ichikawa, H. et al. : Dig. Dis. Sci., 44(10) : 2119(1999)
- 24) Engelhardt, W.V. et al. : "Intestinal Transport" ed by .M. Gilles-Baillien & R. Gilles. Springer-Verlag Berlin Heidelberg : 26(1983)
- 25) Yajima, T. et al. : Bifidobacteria Microflora, 6 : 7(1986)
- 26) Roediger, W.E.W. : Gut, 21 : 793(1980)
- 27) 山崎喜久雄 他 : 新薬と臨牀、45(4) : 155(1996)
- 28) 宮川夏樹 他 : 医学と生物学、141(1) : 1(2000)
- 29) 倉田 晋 他 : 小児科臨床、41(10) : 2409(1988)
- 30) 山下亮子 他 : 小児科臨床、46(11) : 2703(1993)
- 31) 黒岩豊秋 他 : 感染症学雑誌、64(11) : 1425(1990)
- 32) 伊藤いづみ 他 : 日本老年医学会雑誌、34(4) : 298(1997)
- 33) 佐藤留美子 他 : ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 34) 佐藤留美子 他 : 日本細菌学会雑誌、50(1) : 227(1995)
- 35) Sato, R. et al. : Microbiol. Immunol., 41(9) : 665(1997)
- 36) Sato, R. et al. : Microbial. Ecol. Health Dis., 9 : 115(1996)
- 37) 湯沢隆義 他 : 応用薬理、34(2) : 215(1987)
- 38) 湯沢隆義 他 : 応用薬理、34(2) : 223(1987)
- 39) 湯沢隆義 他 : 応用薬理、33(4) : 683(1987)
- 40) Tanaka, M. et al. : ミヤリサン製薬(株)社内資料

41) Takahashi, M. et al. : ミヤリサン製薬(株)社内資料

42) Wang, X. et al. : Jpn. Pharmacol. Ther., 28(12) : 999(2000)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

外国における発売状況 (2020年1月現在)

国名	販売名	会社名	承認年	剤形	含量	効能又は効果	用法及び用量
中国	酪酸梭菌活菌片 米雅	深圳医薬 保健品 進出口有 限公司	1994	錠剤	宮入菌 末 20mg/錠	腸内菌叢の 異常による 諸症状の改 善	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。
中国	米雅 酪酸梭菌活菌 散剤	深圳医薬 保健品 進出口有 限公司	1994	散剤	宮入菌 末 40mg/g	腸内菌叢の 異常による 諸症状の改 善	通常成人1日 1.5~3g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。
台湾	妙利散	裕心企業 有限公司	1998	散剤	宮入菌 末 40mg/g	軽度の下 痢、軟便、腹 痛及び便秘 の緩和、整 腸	下記の1回量 を1日3~4回 経口投与す る。 12歳以上:1g、 6歳以上12歳 未満:0.5g、 3歳以上6歳 未満:0.25g、 3歳以下:医師 に相談する。

\_\_\_\_部の効能・効果、用法・用量については、日本の承認事項と異なる。

### 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