



** 2018年10月改訂 (第10版 組成・性状の項の変更)

* 2018年1月改訂

日本標準商品分類番号	872316
承認番号	21500AMZ 00357000
薬価収載	2003年7月
販売開始	2003年9月

貯法：室温保存。開封後は湿気をさけること。
「取扱い上の注意」の項参照。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(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。)

ビフィズス菌整腸剤
ビオフィェルミン錠剤
BIOFERMIN® TABLETS

****【組成・性状】**

組成	1錠中にビフィズス菌12mgを含有する。 添加物として、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を含有する。		
性状	白色～わずかに淡黄色の素錠。		
剤形	素錠		
外形			
	直径	厚さ	重さ
	8mm	4.2mm	220mg
識別コード	BF13		

【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3～6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。

【使用上の注意】

**** <適用上の注意>**

薬剤交付時：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報告されている。)

【薬効薬理】

1. 本剤のビフィズス菌をレクチン誘発下痢モデルに投与することにより、糞便菌叢の変動を抑制し、下痢を抑制する傾向が認められた(ラット)¹⁾。
2. 本剤のビフィズス菌を低繊維食給餌便秘モデルに投与することにより、糞便菌叢の変動および糞便含水率の低下を抑制し、糞便量の増加、消化管内容物のpH低下が認められた(ラット)²⁾。

<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。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

【取扱い上の注意】

<注意>

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。
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。
2. 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。

**** <安定性試験>**

最終包装製品を用いた相対比較試験(40℃、相対湿度75%、3カ月)の結果、外観及び生菌数等は3年2カ月間安定であることが確認されている旧製品と同等であり、通常の市場流通下において3年2カ月間安定であることが推測された³⁾。

***【包装】**

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

【主要文献】

- 1) 北田 雪絵 他：新薬と臨牀, 52(6):23 (2003)
- 2) 伊佐 康浩 他：医学と薬学, 49(5):745 (2003)
- 3) ビオフィェルミン製薬株式会社：ビオフィェルミン錠剤の安定性の検討(社内資料)

***【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ビオフィェ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

製造販売元

ビオフィェルミン製薬株式会社

〒651-2242 神戸市西区井吹台東町七丁目3番4

販売

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号