

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

乳酸菌製剤

ビフラミン[®]末

B I F L A M I N

ラクトミン製剤

剤形	粉末
規格・含量	1g中：ラクトミン……………1g
一般名	和名：ラクトミン 洋名：Lactomin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1998年3月5日 薬価基準収載年月日：1998年7月10日 発売年月日：1998年7月10日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2002年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 2 . 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 5 . 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・ 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・ 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 2 . 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・・・・・・ 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 8 . 溶出試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 9 . 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 4
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 12 . 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 13 . 容器の材質・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 - 14 . その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 5 - 2 . 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 5 - 3 . 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

6 . 薬効薬理に関する項	
6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
6 - 2 . 薬理作用	7
7 . 薬物動態に関する項目	
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	8
7 - 3 . 吸収	8
7 - 4 . 分布	8
7 - 5 . 代謝	8
7 - 6 . 排泄	9
7 - 7 . 透析等による除去率	9
8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
8 - 1 . 警告内容とその理由	10
8 - 2 . 禁忌内容とその理由	10
8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	10
8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
8 - 7 . 相互作用	10
8 - 8 . 副作用	10
8 - 9 . 高齢者への投与	10
8 -10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
8 -11 . 小児等への投与	10
8 -12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	10
8 -13 . 過量投与	10
8 -14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	11
8 -15 . その他の注意	11
8 -16 . その他	11
9 . 非臨床試験に関する項目	
9 - 1 . 一般薬理	12
9 - 2 . 毒性	12
10 . 取扱い上の注意等に関する項目	
10- 1 . 有効期間又は使用期限	13
10- 2 . 貯法・保存条件	13
10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点	13
10- 4 . 承認条件	13
10- 5 . 包装	13
10- 6 . 同一成分・同効薬	13
10- 7 . 国際誕生年月日	13
10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13

10-9 .薬価基準収載年月日	13
10-10.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	13
10-11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
10-12.再審査期間	13
10-13.長期投与の可否	13
10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13
10-15.保険給付上の注意	13
11 . 文献	
11- 1 .引用文献	14
11- 2 .その他の参考文献	14
12 . 参考資料	
主な外国での発売状況	15
13 . 備考	
その他の関連資料	16

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

ビフラミン末剤は、乳酸菌(*Streptococcus faecalis*)の生菌を1 g中に1億～10億個含む乳酸菌製剤であり、その乳酸菌は腸内でよく定着・増殖し、乳酸等を産生することにより大腸菌等の過増殖を抑制、腸内菌叢の不均衡の正常化をはかり整腸作用を示す。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名：ビフラミン末

洋名：B I F L A M I N

名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：ラクトミン

洋名（命名法）：Lactomin

2 - 3 . 構造式又は示性式

該当資料なし

2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：該当資料なし

分子量：該当資料なし

2 - 5 . 化学名（命名法）

該当資料なし

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

該当資料なし

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

普通薬

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・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。

溶解性

該当資料なし

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)グラム陽性球菌の確認

(2)乳酸発酵の確認

3 - 5 . 有効成分の定量法

乳酸菌数測定試験法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：散剤

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。

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1 g 中 ラクトミン 1 g 含有

1 g 中 乳酸菌(*Streptococcus faecalis*)の生菌 1 億～10億個含む。

添加物

該当しない

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

ピフラミン末のガラス製容器包装品につき、長期保存試験(25)を行った結果、試験開始時と比較して3年後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

該当資料なし

4 - 9 . 生物学的試験法

乳酸菌数測定試験法

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)グラム陽性球菌の確認

(2)乳酸発酵の確認

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

乳酸菌数測定試験法

4 - 12 . 力価

該当しない

4 -13. 容器の材質

ポリエチレン袋、ブリキ缶

4 -14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

5 - 2 . 用法及び用量

通常成人 1 日 3 ~ 9 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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験：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

治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビフィズス菌、カゼイ菌、酪酸菌 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

作用機序

本剤の乳酸菌は腸内でよく定着し、乳酸等を産生して腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用を示す。

薬効を裏付ける試験成績

1. 腸内作用¹⁾

*Str. faecalis*菌投与により、モルモットの腸内における定着、糞便の固形化及び体重の増加速度は対照を上回ることが認められている。

2. 抗菌作用¹⁾

*Str. faecalis*菌投与により、モルモット及びニワトリにおける大腸菌の有害作用の消失が認められている。

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度
該当資料なし
最高血中濃度到達時間
該当資料なし
通常用量での血中濃度
該当資料なし
中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数
該当資料なし
バイオアベイラビリティ
該当資料なし
消失速度定数
該当資料なし
クリアランス
該当資料なし
分布容積
該当資料なし
血漿蛋白結合率
該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
胎児への移行性
該当資料なし
乳汁中への移行性
該当資料なし
髄液への移行性
該当資料なし
その他の組織への移行性
該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
該当資料なし
初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位
該当資料なし
排泄率
該当資料なし
排泄速度
該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析
該当資料なし
血液透析
該当資料なし
直接血液灌流
該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

特になし

8 - 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

8 - 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

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

特になし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

特になし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

特になし

併用注意とその理由

特になし

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

該当資料なし

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

8 - 9 . 高齢者への投与

特になし

8 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

特になし

8 -11. 小児等への投与

特になし

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

8 -13. 過量投与

特になし

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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避けることが望ましい。

8 -15. その他の注意

特になし

8 -16. その他

特になし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(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。)

10-2. 貯法・保存条件

貯法： 室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること。

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：普通薬

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

1 kg

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピオフィェルミン(ピオフィェルミン-武田)

同効薬：ピフィズス菌製剤、カゼイ菌製剤、酪酸菌製剤等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1998年3月5日

承認番号：21000AMZ00369000

10-9. 薬価基準収載年月日

1998年7月10日

10-10. 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

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

可能

[本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)及び厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。]

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2 3 1 6 0 1 2 A 1 0 9 4

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

1)田波：総合医学，17，865，1960

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

<文献請求先>
大洋薬品工業株式会社 学術情報部
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29