

貯 法 : 室温保存  
有効期間 : 3年2ヵ月

ビフィズス菌整腸剤  
ビフィズス菌配合剤

承認番号	22100AMX01726000
販売開始	1963年11月

# ビオスミン®配合散

## BIOSMIN® POWDER

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ビオスミン配合散
有効成分	1g中 ビフィズス菌4.0mg、ラクトミン2.0mg
添加剤	パレイショデンブン、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

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ビオスミン配合散
性状・剤形	白色の粉末状の散剤

### 4. 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

### 6. 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. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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。

#### 18.2 腐敗産物産生抑制作用

ラットにおいて、ビフィズス菌(*Bifidobacterium*  
*bifidum*)及びラクトミン(*Streptococcus faecalis*)の同時  
連続投与により、糞便中の腐敗産物量(インドール量)  
は低下傾向にあった<sup>1)</sup>。

#### 18.3 ビフィズス菌増殖促進作用

18.3.1 ラットにおいて、ラクトミン(*Streptococcus faecalis*)  
の投与(5～7日間)により、腸内有用菌であるビフィ  
ズス菌が増加した<sup>2)</sup>。

18.3.2 健康乳幼児において、ラクトミン製剤(*Streptococcus*  
*faecalis*)の投与(10日間)により、腸内有用菌である  
ビフィズス菌は増加傾向にあった<sup>3)</sup>。

#### 18.4 ビフィズス菌拮抗球菌排除作用

ビフィズス菌拮抗球菌検出乳児において、本剤投与に  
より、腸内のビフィズス菌拮抗球菌は排除された<sup>4), 5)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

#### 19.1 ビフィズス菌

一般的名称: 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。

#### 19.2 ラクトミン

一般的名称: ラクトミン(*Lactomin*)

菌 種 : *Streptococcus faecalis*

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。

### 20. 取扱い上の注意

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。

### 22. 包装

500g [バラ]

### 23. 主要文献

- 1) 吉原一郎 他: 第37回日本栄養・食糧学会総会講演要旨  
集. 1983;187
- 2) 勝又俊太郎: 日本小児科学会雑誌. 1954;58(10):893-899
- 3) 勝又俊太郎: 日本小児科学会雑誌. 1954;58(10):899-902
- 4) 本間道 他: 日本小児科学会雑誌. 1969;73(3):374-380
- 5) 西原潔子: 小児科診療. 1984;47(5):745-750

### \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒170-8633 東京都豊島区高田 3-24-1  
電話 0120-591-818

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

ビオフェルミン製薬株式会社  
神戸市西区井吹台東町七丁目3番4

#### 26.2 販売

 大正製薬株式会社  
東京都豊島区高田3-24-1