

耐性乳酸菌製剤

耐性乳酸菌散10%「トーフ」

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

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22900AMX00617

販売開始 1994年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。] [11.1.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

1g中の有効成分	耐性乳酸菌(<i>Streptococcus faecalis</i> B10-4R)100mg(生菌 10^6 ~ 10^9 個含有)
添加剤	バレイシヨデンプン、デキストリン、軽質無水ケイ酸、 サッカリンナトリウム水和物、バニリン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色～淡黄色の散剤。
-------	------------

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

[2.2参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹、紅潮、そう痒、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、 チアノーゼ
消化器	嘔吐

18. 薬効薬理

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 糞中菌数比較試験

マウス（1群10匹）において、試験製剤群（アンピシリンと耐性乳酸菌散10%「トーフ」同時投与）及び標準製剤群（アンピシリンとエンテロノン-R散同時投与）に分け、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。

その結果、両剤のマウス糞中菌数推移において有意差は認められず、生物学的に同等と判断された。¹⁾

18.2.2 BIO-4R菌消化管内分布比較試験

マウス（1群10匹）において、耐性乳酸菌散10%「トーフ」及びエンテロノン-R散を経口投与し、消化管内でのBIO-4R菌の分布を比較検討した。

その結果、両剤の各測定部位でのBIO-4R菌数において有意差は認められず、生物学的に同等と判断された。¹⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

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においがある。一般に1g中生菌を 1×10^7 ~ 2×10^{12} 個含有する。

20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後は防湿して保存すること。

22. 包装

1g×1200包 [分包]

1kg [バラ]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：薬力学的試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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