

## 添付文書改訂のお知らせ

活性生菌製剤

### ビオスリー® 配合散、ビオスリー® 配合錠

### ビオスリー® 配合OD錠

このたび、標記製品の主薬成分であります『ラクトミン』及び『糖化菌』の菌種名変更により【薬効薬理】、【有効成分に関する理化学的知見】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、【用法及び用量】、【使用上の注意】の変更はございません。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### ◆改訂内容—改訂部分のみ抜粋—

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
<p>【薬効薬理】</p> <p>1.～4. 省略：現行のとおり</p> <p>5. 有用菌の助長作用<sup>1) 18)～20)</sup></p> <p>本剤の投与により <i>Bifidobacterium</i> の助長作用が認められ、また、<i>Bacillus subtilis</i> TO-A の代謝産物に <i>Bifidobacterium</i> の分裂促進作用が認められた。</p> <p>6. 薬力学的試験</p> <p>(1) 糞中菌数比較試験</p> <p>SPFラット（1群10匹）において、試験製剤群（ビオスリー配合OD錠投与）及び標準製剤群（ビオスリー配合錠投与）に分け、糞中の <i>Enterococcus faecium</i> T-110 の生菌数、<i>Clostridium butyricum</i> TO-A の生菌数及び <i>Bacillus subtilis</i> TO-A の生菌数を比較検討した。両剤はラット糞中菌数推移に差はなく、生物学的に同等であると判断された。<sup>21)</sup></p> <p>(2) 省略：現行のとおり</p> <p>7. in vitro 試験</p> <p>省略：現行のとおり</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>1.～4. 省略</p> <p>5. 有用菌の助長作用<sup>1) 18)～20)</sup></p> <p>本剤の投与により <i>Bifidobacterium</i> の助長作用が認められ、また、<i>Bacillus mesentericus</i> TO-A の代謝産物に <i>Bifidobacterium</i> の分裂促進作用が認められた。</p> <p>6. 薬力学的試験</p> <p>(1) 糞中菌数比較試験</p> <p>SPFラット（1群10匹）において、試験製剤群（ビオスリー配合OD錠投与）及び標準製剤群（ビオスリー配合錠投与）に分け、糞中の <i>Streptococcus faecalis</i> T-110 の生菌数、<i>Clostridium butyricum</i> TO-A の生菌数及び <i>Bacillus mesentericus</i> TO-A の生菌数を比較検討した。両剤はラット糞中菌数推移に差はなく、生物学的に同等であると判断された<sup>21)</sup>。</p> <p>(2) 省略</p> <p>7. In vitro 試験</p> <p>省略</p>

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>1. ラクトミン(乳酸菌)</p> <p><u><i>Enterococcus faecium</i> (<i>Enterococcus faecium</i> T-110 の生菌菌体、又はそれらの生菌菌体を含む培養物の乾燥粉末)</u></p> <p>形態：双球菌又は単球菌</p> <p>性状：白色～わずかに黄褐色の粉末で、<u>におい</u>はないか、又はわずかに特異なにおいがある。<sup>22)</sup></p> <p>(2019年に <u><i>Streptococcus faecalis</i> から <i>Enterococcus faecium</i> に菌種名の変更を実施した。なお、名称のみの変更であり、菌株自体に変更はなく承認時より同一菌株である。承認時の菌種名は、<i>Streptococcus faecalis</i>)</u></p> <p>2. 酪酸菌 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">省略：現行のとおり</span></p> <p>3. 糖化菌</p> <p><u><i>Bacillus subtilis</i> (<i>Bacillus subtilis</i> TO-A の生菌菌体、又はそれらの生菌菌体を含む培養物の乾燥粉末)</u></p> <p>形態：桿菌</p> <p>性状：白色～わずかに灰褐色の粉末で、<u>におい</u>はないか、又はわずかに特異なにおいがある。<sup>22)</sup></p> <p>(2019年に <u><i>Bacillus mesentericus</i> から <i>Bacillus subtilis</i> に菌種名の変更を実施した。なお、名称のみの変更であり、菌株自体に変更はなく承認時より同一菌株である。承認時の菌種名は、<i>Bacillus mesentericus</i>)</u></p>	<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>1. ラクトミン(乳酸菌)</p> <p><i>Streptococcus faecalis</i> (<i>Streptococcus faecalis</i> T-110 の生菌菌体、又はそれらの生菌菌体を含む培養物の乾燥粉末)</p> <p>形態：双球菌又は単球菌</p> <p>性状：白色～わずかに黄褐色の粉末で、<u>におい</u>はないか、又はわずかに特異なにおいがある。<sup>22)</sup></p> <p>2. 酪酸菌 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">省略</span></p> <p>3. 糖化菌</p> <p><i>Bacillus mesentericus</i> (<i>Bacillus mesentericus</i> TO-A の生菌菌体、又はそれらの生菌菌体を含む培養物の乾燥粉末)</p> <p>形態：桿菌</p> <p>性状：白色～わずかに灰褐色の粉末で、<u>におい</u>はないか、又はわずかに特異なにおいがある。<sup>22)</sup></p>

【改訂理由】

標記製剤の主薬成分であります『ラクトミン』、『糖化菌』の菌種名を最新の分類基準に基づいた名称に変更いたしました。なお、菌自体に変更はなく、従来通りの菌株を用いて製造をしております。

なお、改訂添付文書を封入した製品の市場への出荷は2020年2月以降を予定しております。流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の時期のずれがあるかと存じますが、その折は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、あわせてご参照ください。

詳細につきましては、東亜薬品工業株式会社 お客様相談室 (TEL：03-3375-0511) または東亜新薬株式会社 お客様相談室 (TEL：03-3347-0770) までお問い合わせ下さい。