

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

平成 28 年 2 月

製造販売元  東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚 2 丁目 1 番 11 号
発 売 元  東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 番 11 号
販 売  鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-4-1

剤形追加及び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

新発売のご案内

活性生菌製剤

ビオスリー® 配合 OD 錠

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、口腔内崩壊錠「ビオスリー配合 OD 錠」を新発売いたしますので、ご案内申し上げます。

併せて、添付文書の改訂をいたします。

今後とも、より一層のご愛顧賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

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

剤形追加及び添付文書改訂のお知らせ

このたび、剤形追加として「ビオスリー配合 OD 錠」が承認されましたので、ご案内申し上げます。
剤形追加に伴い、「ビオスリー配合散」及び「ビオスリー配合錠」の添付文書を「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」の 3 製剤で共通の添付文書に変更いたします。
今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照ください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。

なお、改訂添付文書を封入した製品の市場への出荷は 2016 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。

改訂後 (----- : 改訂箇所)				改訂前			
【組成・性状】				【組成・性状】			
販売名	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	販売名	ビオスリー配合散	ビオスリー配合錠	
有効成分	1 g 中* ラクトミン10mg 酪酸菌 50mg 糖化菌 50mg	1 錠中* ラクトミン 2 mg 酪酸菌 10mg 糖化菌 10mg	1 錠中* ラクトミン 2 mg 酪酸菌 10mg 糖化菌 10mg	有効成分	1 g 中* ラクトミン10mg 酪酸菌 50mg 糖化菌 50mg	1 錠中* ラクトミン 2 mg 酪酸菌 10mg 糖化菌 10mg	
	*ビオスリー配合散 1g とビオスリー配合錠 2 錠及びビオスリー配合 OD 錠 2 錠がほぼ等しい生菌数となるように調製している。			添加物	ポリビニルアルコール (完全けん化物)、ポビドン、パレイショデンプン、乳糖水和物	ポリビニルアルコール (完全けん化物)、ポビドン、パレイショデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	
添加物	ポリビニルアルコール (完全けん化物)、ポビドン、パレイショデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	ポリビニルアルコール (完全けん化物)、ポビドン、パレイショデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	タルク、フマル酸ステアリルナトリウム、無水リン酸水素カルシウム、パレイショデンプン、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸	剤形	散 剤	素 錠	
剤形	散 剤	素 錠	素錠(口腔内崩壊錠)	色調	白色～わずかに黄褐色		
色調	白色～わずかに黄褐色			におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい		
におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい			味	やや甘い		
味	やや甘い			外形	表	裏	側面
外形	表	裏	側面				
	裏	側面					
	直径	8mm	6.5mm		直径：8mm 厚さ：4.2mm 重量：200mg/錠		
	厚さ	4.2mm	2.5mm				
	重量	200mg/錠	100mg/錠				
識別コード	ToYK202 (分包品)	TK03	TK04	識別コード	ToYK202 (分包品)	TK03	

*ビオスリー配合散 1g とビオスリー配合錠 2 錠がほぼ等しい生菌数となるように調製している。

<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビオスリー配合散；通常成人1日1.5～3g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。 ・ビオスリー配合錠、<u>ビオスリー配合OD錠</u>；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。 	<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビオスリー配合散；通常成人1日1.5～3g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。 ・ビオスリー配合錠；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。 								
<p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】 〔ビオスリー配合OD錠〕 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で呑みこむこと。〔<u>「使用上の注意」の項参照</u>〕</p>									
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 適用上の注意</p> <p>(1) 配合変化</p> <table border="1" data-bbox="197 656 791 748"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>変化及び対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミノフィリン イソニアジド</td> <td>着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 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)</p> <p>(3) 服用時 〔<u>ビオスリー配合OD錠</u>〕 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>	薬剤名	変化及び対応	アミノフィリン イソニアジド	着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 適用上の注意</p> <p>(1) 配合変化</p> <table border="1" data-bbox="879 656 1473 748"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>変化及び対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミノフィリン イソニアジド</td> <td>着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 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)</p>	薬剤名	変化及び対応	アミノフィリン イソニアジド	着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。
薬剤名	変化及び対応								
アミノフィリン イソニアジド	着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。								
薬剤名	変化及び対応								
アミノフィリン イソニアジド	着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。								
<p>【薬効薬理】</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p> <p>6. 薬力学的試験</p> <p>(1) 糞中菌数比較試験 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²¹⁾。</p> <p>(2) 3菌の消化管内分布比較試験 SPFラット(1群10匹)において、ビオスリー配合OD錠と標準製剤(ビオスリー配合錠)の消化管内での3菌の分布を比較検討した。各測定部位での3菌の菌数は、両剤において差はなく、生物学的に同等であると判断された²¹⁾。</p> <p>7. In vitro 試験 胃モデルでのpH経時推移及び胃の通過時間を加味したin vitro試験でビオスリー配合錠とビオスリー配合OD錠を比較した結果、90%信頼区間で挙動に差はなく、生物学的に同等であると判断された。</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p>								
<p>【包装】</p> <p>ビオスリー配合散 (HS) 1g×630包、1g×1260包 (バラ) 500g、1kg</p> <p>ビオスリー配合錠 (PTP) 630錠(21錠×10枚×3袋) 3150錠(21錠×10枚×15袋) (バラ) 1000錠</p> <p>ビオスリー配合OD錠 (PTP) 630錠(21錠×10枚×3袋) (バラ) 1000錠</p>	<p>【包装】</p> <p>ビオスリー配合散 (HS) 1g×630包、1g×1260包 (バラ) 500g、1kg</p> <p>ビオスリー配合錠 (PTP) 630錠(21錠×10枚×3袋) 3150錠(21錠×10枚×15袋) (バラ) 1000錠</p>								
<p>【主要文献】</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p> <p>20) Iino,H.,<i>et al.</i> : Biomedical Letters,48,73 (1993). 21) 江口弘道,他: 医薬と薬学,71,635 (2014). 22) 日本薬局方外医薬品規格 2002.</p>	<p>【主要文献】</p> <p style="text-align: center;">＜中略＞</p> <p>20) Iino,H.,<i>et al.</i> : Biomedical Letters,48,73 (1993). 21) 日本薬局方外医薬品規格 2002.</p>								

ビオスリー[®]配合 OD 錠

新発売のご案内

このたび、「ビオスリー配合 OD 錠」を発売させていただくことになりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。今後とも、なお一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

■ 発売日：2016年2月18日

錠剤写真	
 <p>上面</p>	 <p>側面</p>
 <p>下面</p>	
製剤・製品写真	
<p>630 錠 (PTP 21 錠 × 30)</p> 	<p>1000 錠 (バラ 1000 錠アルミ袋)</p> 
 <p>(mm)</p>	 <p>(mm)</p>

製品名	活性生菌製剤 ビオスリー® 配合OD錠			
単位当たり薬価基準	5.60 円 / 1 錠			
包装	630 錠 (PTP 21 錠 × 30)		1000 錠 (バラ 1000 錠アルミ袋)	
包装薬価	3,528 円		5,600 円	
個装箱 サイズ (mm) / 重量 (g)	73 × 53 × 137	148g	100 × 40 × 130	134g
梱包箱 サイズ (mm) / 重量 (g)	286 × 234 × 294	4,760g	315 × 221 × 281	4,340g
梱包入数	30 箱入		30 箱入	
薬価基準収載コード	2316017F2023			
レセプト電算処理コード	622464601			
HOT コード	1246469010101		1246469010201	
統一商品コード	158710004		158710080	
GS1 コード (販売包装単位)	 (01)14987158710001		 (01)14987158710087	
GS1 コード (調剤包装単位)	 (01)04987158597162		 (01)04987158597179	
日本標準商品分類番号	872316			
使用期限	3 年			
規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品			
貯法	室温保存			

* 詳細につきましては、東亜新薬(株)お客様相談室 (TEL : 03-3347-0770) または東亜新薬(株)担当 MR までお問い合わせください。


 製造販売元
東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号


 発売元
東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿3丁目2番11号


 販売
鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3丁目4番1号

※※2016年2月改訂(第8版)

※2010年3月改訂

貯法: 室温保存

開封後は湿気を避けること(気密容器)

使用期限: 外箱に表示(3年)

※※ **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**

承認番号	2210AMX0163000	2210AMX0163000	2270AMX0757000
薬価収載	2009年9月	2009年9月	2015年12月
販売開始	2009年9月	2009年9月	2016年2月
再評価結果	1984年6月		

注: ビオスリー配合散はビオスリーとして1963年5月販売開始
 ビオスリー配合錠はビオスリー錠として1987年10月販売開始

BIO-THREE®

※※ **【組成・性状】**

販売名	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
有効成分	1g中* ラクトミン 10mg 酪酸菌 50mg 糖化菌 50mg	1錠中* ラクトミン2mg 酪酸菌 10mg 糖化菌 10mg	1錠中* ラクトミン 2mg 酪酸菌 10mg 糖化菌 10mg
	*ビオスリー配合散1gとビオスリー配合錠2錠及びビオスリー配合OD錠2錠がほぼ等しい生菌数となるように調製している。		
添加物	ポリビニルアルコール(完全けん化物)、ポビドン、パレイシヨテンブ、乳糖水和物	ポリビニルアルコール(完全けん化物)、ポビドン、パレイシヨテンブ、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	タルク、フマル酸ステアリルナトリウム、無水リン酸水素カルシウム、パレイシヨテンブ、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸
剤形	散 剤	素 錠	素錠(口腔内崩壊錠)
色調	白色~わずかに黄褐色		
におい	においはないか、又はわずかに特異なにおい		
味	やや甘い		
外形	表	—	TK 03
	裏	—	○
	側面	—	○
	直径	—	8mm
	厚さ	—	4.2mm
	重量	—	200mg/錠
識別コード	ToYK202 (分包品)	TK03	TK04

※※ **【効能又は効果】**

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

※※ **【用法及び用量】**

- ・ビオスリー配合散: 通常成人1日1.5~3g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。
- ・ビオスリー配合錠、ビオスリー配合OD錠: 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。

※※ **【用法及び用量に関連する使用上の注意】**

※※ **【ビオスリー配合OD錠】**

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で呑みこむこと。〔「適用上の注意」の項参照〕

※※ **【使用上の注意】**

※※ **1. 適用上の注意**

(1) 配合変化

薬剤名	変化及び対応
アミノフィリン	着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。
イソニアジド	

(2) 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)

※※ **(3) 服用時**

※※ **【ビオスリー配合OD錠】**

本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

※※ **【薬効薬理】**

1. 腸内細菌叢の正常化

細菌性下痢症の乳幼児にビオスリー配合散を投与し糞便内細菌叢を検索したところ、ビフィズス菌は増加し、腸内細菌叢の改善度の指標とされる好気性総菌数に対する嫌気性総菌数の比率は有意に増加することが認められた。

2. 共生による増殖性向上

本剤の酪酸菌と乳酸菌の混合培養では、酪酸菌の菌数は単独培養時に比較し、約10倍に増加した。また、糖化菌培養ろ液を添加して培養するとき、乳酸菌の菌数は約10倍に増加した。

3. 共生による整腸作用

本剤は、三種の活性菌の共生により、ヒト腸管内において増殖し、有害菌の発育を阻止して腸内細菌叢の正常化を図り整腸作用を発揮する。

4. 共生による病原性細菌に対する抑制作用

(1) 連続流動培養において、酪酸菌と乳酸菌を混合培養し、病原性細菌(大腸菌、腸炎ビブリオ菌、デフィシル菌、ポツリヌス菌、MRSA)に対する拮抗作用を確認したところ、各菌の単独培養時より顕著に認められた。

一方、ビフィズス菌、ラクトバチルスに対しては抑制せず、共生関係を維持した。

(2) 小児のサルモネラによる下痢症において、ビオスリー配合散を構成する菌株は、共生作用によりサルモネラ菌に対して抑制作用を有した。

(3) 本剤の投与により内分泌系及びリウマチ性疾患由来の便通異常に対して *Bifidobacterium* の増加、*Clostridium perfringens* の減少等が観察され、腸内細菌叢の正常化による症状改善が認められた。

5. 有用菌の助長作用

本剤の投与により *Bifidobacterium* の助長作用が認められ、また、*Bacillus mesentericus* TO-A の代謝産物に *Bifidobacterium* の分裂促進作用が認められた。

※※ **6. 薬力学的試験**

※※ (1) 糞中菌数比較試験

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 *Streptococcus faecalis* T-110の生菌数、*Clostridium butyricum* TO-Aの生菌数及び *Bacillus mesentericus* 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。

※※ (2) 3菌の消化管内分布比較試験

SPFラット(1群10匹)において、ビオスリー配合OD錠と標準製剤(ビオスリー配合錠)の消化管内での3菌の分布を比較検討した。各測定部位での3菌の菌数は、両剤において差はなく、生物学的に同等であると判断された。

※※ **7. In vitro 試験**

胃モデルでのpH経時推移及び胃の通過時間を加味したin vitro試験でビオスリー配合錠とビオスリー配合OD錠を比較した結果、90%信頼区間で挙動に差はなく、生物学的に同等であると判断された。

※※ **【包装】**

- ビオスリー配合散 (HS) 1g × 630包、1g × 1260包 (バラ) 500g、1kg
- ビオスリー配合錠 (PTP) 630錠(21錠 × 10枚 × 3袋) 3150錠(21錠 × 10枚 × 15袋) (バラ) 1000錠
- ※※ビオスリー配合OD錠(PTP) 630錠(21錠 × 10枚 × 3袋) (バラ) 1000錠

●詳細は製品添付文書をご参照ください。 ●使用上の注意の改訂に十分にご留意ください。



製造販売元
東亜薬品工業株式会社
 東京都渋谷区世塚2丁目1番11号



発売元
東亜新薬株式会社
 東京都新宿区西新宿3丁目2番11号



販売
鳥居薬品株式会社
 東京都中央区日本橋本町3丁目4番1号

資料請求先
東亜新薬株式会社 お客様相談室
 TEL 03-3375-0770
 FAX 03-3375-0655