2026 年 7 月改訂（第 19 版）

日本標準商品分類番号	872316

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

耐性乳酸菌整腸剤
耐性乳酸菌製剤

ビオフェルミン R® 散

BIOFERMIN-R® POWDER

ビオフェルミン R® 錠

BIOFERMIN-R® TABLETS

剤形	ビオフェルミン R 散：散剤 ビオフェルミン R 錠：素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ビオフェルミン R 散：1g 中　耐性乳酸菌 6.0mg ビオフェルミン R 錠：1 錠中　耐性乳酸菌 6.0mg
一般名	和名：耐性乳酸菌 洋名：Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日： ビオフェルミン R 散：2009 年　6 月　26 日（販売名変更による） ビオフェルミン R 錠：1973 年　1 月　18 日 薬価基準収載年月日： ビオフェルミン R 散：2009 年　9 月　25 日（販売名変更による） ビオフェルミン R 錠：1976 年　9 月　1 日 販売開始年月日： ビオフェルミン R 散：1974 年　5 月　23 日 ビオフェルミン R 錠：1976 年　10 月　12 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ビオフェルミン製薬株式会社 販売：大正製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 TEL：0120-591-818 9:00～17:30（土・日・祝日、当社休日除く） 医療関係者向けホームページ（大正メディカルナビ） https://medical.taisho.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 . . . 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 . . . 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 8
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9

Ⅴ．治療に関する項目 10

1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 12

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 16

1. 血中濃度の推移 16
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 母集団（ポピュレーション）解析 . 16
4. 吸収 17
5. 分布 17
6. 代謝 17
7. 排泄 17
8. トランスポーターに関する情報 18
9. 透析等による除去率 18
10. 特定の背景を有する患者 18
11. その他 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 19

1. 警告内容とその理由 19
2. 禁忌内容とその理由 19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 19
5. 重要な基本的注意とその理由 19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 19
7. 相互作用 20
8. 副作用 20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 20
10. 過量投与 20
11. 適用上の注意 21
12. その他の注意 21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22

1. 薬理試験 22
2. 毒性試験 22

目次

Ⅹ．管理的事項に関する項目 23

1. 規制区分 23
2. 有効期間 23
3. 包装状態での貯法 23
4. 取扱い上の注意 23
5. 患者向け資材 23
6. 同一成分・同効薬 23
7. 国際誕生年月日 23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 24
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 24
11. 再審査期間 24
12. 投薬期間制限に関する情報 24
13. 各種コード 24
14. 保険給付上の注意 24

ⅩⅠ．文献 25

1. 引用文献 25
2. その他の参考文献 25

ⅩⅡ．参考資料 26

1. 主な外国での発売状況 26
2. 海外における臨床支援情報 26

ⅩⅢ．備考 27

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 27
2. その他の関連資料 28

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

抗生物質・化学療法剤が繁用されるなか、これら抗菌剤の投与により、腸内菌叢の変動がもたらされ下痢、便秘、軟便、腹部膨満等の腹部症状が発現することが報告されている。これら腹部症状に対する薬剤として、抗菌剤に対する耐性を付与した乳酸菌製剤を開発することにした。

本剤は、ビオフェルミン配合散の成分乳酸菌（*Streptococcus faecalis* 129 BIO 3B）に各種抗菌剤に対する耐性を付与した乳酸菌（*Streptococcus faecalis* 129 BIO 3B-R）を主成分とする自社開発製剤であり、1973 年 1 月に耐性乳酸菌製剤として承認された。その後、有効性再評価の指定を受けて再評価申請を行い、1984 年 6 月に有用性が認められるものとして再評価結果を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009 年 6 月に販売名を「ビオフェルミン R」から「ビオフェルミン R 散」に変更した。

また、ビオフェルミン R 錠は、2013 年 2 月に、原材料の節減、製造作業効率の向上により一層の品質向上が期待できることから錠剤の小型化及び添加剤の変更を行い、包装形態を SP 包装から PTP 包装へ変更し、一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤に含まれる耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても増殖し、乳酸等を産生することにより腸内菌叢の異常を改善して、整腸作用をあらわす。（「Ⅵ．2．(1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 本剤を投与することで、抗菌剤投与時の腸内に出現する有害菌の増殖を抑制し、腸内菌叢の変動を抑制する。（「Ⅵ．2．(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

ビオフェルミン R 錠は乳糖フリーである。（「Ⅳ．2．(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

ビオフェルミン R 錠は 2013 年 2 月に、錠剤の小型化及び添加剤の変更を行い、包装形態を SP 包装から PTP 包装へ変更した。（「Ⅰ．1．開発の経緯」の項参照）

Ⅰ．概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

ビオフェルミン R® 散
ビオフェルミン R® 錠　　®は登録商標

（2）洋名

BIOFERMIN-R® POWDER
BIOFERMIN-R® TABLETS

（3）名称の由来

ビオフェルミン（BIOFERMIN）の「BIO」はバイオに通じる言葉で「生命の、生きた」を意味し、「FERMIN」は「ferment（発酵、酵素）」に由来する。生きた微生物（乳酸菌）と宿主（ヒト）の有益な関係、すなわち乳酸菌製剤のあり方を表現したものである。
「R」は、「耐性、抵抗」を意味する「Resistance」の頭文字。抗生物質・化学療法剤に耐性をもった乳酸菌を成分とするビオフェルミンの意味である。

2. 一般名

（1）和名（命名法）

耐性乳酸菌

（2）洋名（命名法）

Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae

（3）ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）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。

（2）溶解性

該当しない

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

（5）酸塩基解離定数

該当しない

（6）分配係数

該当しない

（7）その他の主な示性値

該当しない

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方外医薬品規格「耐性乳酸菌」の確認試験に準拠する。
定　量　法：日本薬局方外医薬品規格「耐性乳酸菌」の定量法に準拠する。

Ⅳ．製剤に関する項目

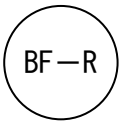
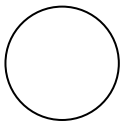
1．剤形

（1）剤形の区別

ビオフェルミンＲ散：散剤

ビオフェルミンＲ錠：素錠

（2）製剤の外観及び性状

販売名	ビオフェルミンＲ散	ビオフェルミンＲ錠		
性状・剤形	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤	白色～わずかに淡黄褐色の素錠		
外形		表面	裏面	側面
				
		直径	厚さ	重さ
		8mm	4.2mm	220mg
識別コード	BF-RP（分包）	BF-R		

（3）識別コード

「Ⅳ．1．(2)製剤の外観及び性状」の項参照

（4）製剤の物性

ビオフェルミンＲ散[1)]

粒度分布	850μm < 粒度	0.2%
	500μm < 粒度 < 850μm	3.7%
	75μm < 粒度 < 500μm	88.7%
	粒度 < 75μm	7.4%

見掛密度	0.52g/cm^3
安息角	32.1°
乾燥減量	3.2%

ビオフェルミンＲ錠[2),3)]

硬度	84.3N
崩壊時間	6 分 47 秒

（5）その他

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ビオフェルミンR散	ビオフェルミンR錠
有効成分	1g中 耐性乳酸菌6.0mg	1錠中 耐性乳酸菌6.0mg
添加剤	バレイショデンプン 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	トウモロコシデンプン デキストリン アメ粉 沈降炭酸カルシウム タルク 白糖 ステアリン酸マグネシウム

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

Ⅳ. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

ビオフェルミン R 散

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験[4)]	成り行き温湿度	SP 包装	3.5 年	規格内
相対比較試験[4)]	40℃/75%RH	アルミ袋 （500g 包装品、 1kg 包装品）	6 ヵ月	3 年 2 ヵ月間安定であることが確認されている旧製品（ポリ袋）と同等の生菌数であり旧製品の安定性を有する事が確認された

測定項目：生菌数

ビオフェルミン R 錠

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験[4)]	25℃/60%RH	PTP 包装＋ ピロー包装	4 年	規格内
		アルミ袋 （1,000 錠）		

測定項目：生菌数

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

ビオフェルミンR散

(1) アミノフィリン、イソニアジドとの配合[5)]

本剤は添加剤として乳糖水和物を配合しているため、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。

(2) 各種抗生物質（ドライシロップ剤）との配合[6)]

配合薬品名*	配合比**	開始時	1週間後	2週間後
クラリス	1：1	規格内	規格内	規格内
メイアクト	1：0.9	規格内	規格内	規格内
セフゾン	1：0.9	規格内	規格内	規格内
フロモックス	1：0.9	規格内	規格内	規格内
ケフラール	1：3	規格内	規格内	規格内
ホスミシン	1：2	規格内	規格内	規格内
パセトシン	1：3	規格内	規格内	規格内
ワイドシリン	1：1.5	規格内	規格内	規格内

＊配合薬品名は試験実施時の名称

＊＊ビオフェルミンR散を1とした場合の各配合薬品の比率

［試験方法］試験条件：25℃/60%RH、ポリセロ分包

観察項目：生菌数、外観、参考として乾燥減量

9. 溶出性

該当資料なし

10.容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

ビオフェルミンR散

120g［1g（分包）×120］、500g［バラ］

ビオフェルミンR錠

100錠［10錠（PTP）×10枚］、1,000錠［バラ］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

ビオフェルミンR散

外箱	紙
分包	セロファン、ポリエチレン、金属
バラ	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、金属

ビオフェルミンR錠

外箱		紙
PTP	PTPシート	ポリプロピレン、金属
	ピロー包装	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、金属
バラ	容器	ポリエチレン、ポリプロピレン
	アルミ袋	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、金属

11.別途提供される資材類

該当資料なし

12.その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

ビオフェルミンR散

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。

ビオフェルミンR錠

通常成人1日3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。

（2）用法及び用量の設定の経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

各種抗生物質投与中に下痢を発現した 2 ヵ月～13 歳の患児 18 例を対象に、同一抗生物質の投与を続けるとともに、ビオフェルミン R 散を 2～12 日間投与した有効率は 83.3%（15/18 例）であった。投与量は、1 歳未満で 1.0g/日、1 歳以上 8 歳未満で 1.5g/日、8 歳以上で 2.0g/日とした[7]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

耐性乳酸菌[注)]

抗生物質又は化学療法剤に対する耐性を付与した *Streptococcus faecalis*、*Streptococcus faecium*、*Streptococcus lactis*、*Lactobacillus acidophilus*、*Lactobacillus lactis*、*Bifidobacterium*

注）日本薬局方外医薬品規格収載名

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

作用部位：消化器官（小腸～大腸）

作用機序：耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても増殖し、乳酸等を産生することにより腸内菌叢の異常を改善して、整腸作用をあらわす。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）抗菌剤含有培地での増殖性

In vitro において、耐性乳酸菌（*Streptococcus faecalis* ）は各種抗菌剤に高度の耐性を有し、抗菌剤含有培地においても増殖した[8)]。

2）抗菌剤投与時の腸内での増殖性

抗菌剤投与時のマウス[9),10)]、ラット[10)]の腸内においても、耐性乳酸菌（*Streptococcus faecalis* ）は増殖した。

3）有害菌の増殖抑制作用

In vitro において、耐性乳酸菌（*Streptococcus faecalis* ）は緑膿菌、ブドウ球菌、プロテウス等の増殖を抑制した[8)]。マウスにおいて、耐性乳酸菌（*Streptococcus faecalis* ）の投与（4日間）により、抗菌剤投与時の腸内に出現する真菌、クロストリジウム、クレブシエラ等の増殖は抑制され、腸内菌叢の異常を改善した[9),10)]。

4）抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動抑制作用及び腸内ビフィズス菌に対する作用

①マウスにおいて、耐性乳酸菌（*Streptococcus faecalis* ）の投与（4日間）により、抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動は抑制された。また、抗菌剤投与後において、腸内ビフィズス菌は早期増殖傾向にあった[10)]。

②患児において、本剤投与（1.5g/日）により、抗菌剤投与時の腸内菌叢の変動は抑制された[11),12)]。また、抗菌剤投与後において、腸内ビフィズス菌の減少は抑制傾向にあり[11)]、占有率は増加傾向にあった[12)]。

5）耐性の非伝達性

In vitro において、耐性乳酸菌の耐性伝達はプラスミド性のものではないことを確認した。また、混合培養試験の結果、耐性乳酸菌の耐性は大腸菌、プロテウス及び腸球菌へ伝達されなかった[13)]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

6) 抗生物質の非不活性化

In vitro において、耐性乳酸菌は抗生物質を不活化しなかった[13]。

7) 耐性値

耐性乳酸菌の各種抗生物質、化学療法剤に対する耐性値（MIC：最小発育阻止濃度）は次のとおりであった[14]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

各種抗生物質、化学療法剤に対する多剤耐性乳酸菌と原株乳酸菌の耐性値の比較

薬　剤				本剤使用菌株 MIC (μg/mL)	原株 MIC (μg/mL)
ペニシリン系		アンピシリン	ABPC	400	1.56
		アモキシシリン	AMPC	400	25
		バカンピシリン	BAPC	800	12.5
		ピペラシリン	PIPC	1,600 以上	16
		スルタミシリン	SBTPC	800	25
		タゾバクタム/ピペラシリン	TAZ/PIPC	128/1,024	2/16
セファロスポリン系	第4世代	セフェピム	CFPM	800 以上	100
	第3世代	セフチゾキシム	CZX	1,600 以上	1,600
		セフメノキシム	CMX	1,600 以上	400
		セフォペラゾン	CPZ	1,600 以上	50
		セフトリアキソン	CTRX	800 以上	12.5
		ラタモキセフ	LMOX	1,600 以上	400
	第2世代	セフォチアム	CTM	1,600 以上	400
	第1世代	セファロチン	CET	1,600	50
		セファゾリン	CEZ	1,600 以上	100
	経口	セフテラム　ピボキシル	CFTM-PI	1,600 以上	100
		セフジトレン　ピボキシル	CDTR-PI	200 以上	200 以上
		セフポドキシム　プロキセチル	CPDX-PR	200 以上	200 以上
		セフカペン　ピボキシル	CFPN-PI	800 以上	256
		セフロキシム　アキセチル	CXM-AX	800 以上	800 以上
		セファレキシン	CEX	1,600 以上	200
		セフロキサジン	CXD	1,600 以上	800
		セファクロル	CCL	1,600	50
アミノグリコシド系		ゲンタマイシン	GM	800	12.5
		ジベカシン	DKB	1,600 以上	200
		ストレプトマイシン	SM	20,000 以上	100
		カナマイシン	KM	20,000	200
マクロライド系		エリスロマイシン	EM	3,200	12.5
		ロキシスロマイシン	RXM	400	50
		クラリスロマイシン	CAM	400	32
		アジスロマイシン	AZM	800	50
		ジョサマイシン	JM	1,600	1.56
テトラサイクリン系		テトラサイクリン	TC	400	3.13
		オキシテトラサイクリン	OTC	100	3.13
ナリジクス酸			NA	200	200

最小発育阻止濃度（MIC）を抗菌薬感受性測定法（日本化学療法学会）に準じた寒天平板希釈法により測定

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

該当しない

（本剤中の耐性乳酸菌は経口投与された後、腸管内において増殖する。また、腸管壁より吸収されないと考えられるので、血管及び他の臓器へ移行することはなく、腸管内容物とともに排泄される。）

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当しない

（2）血液－胎盤関門通過性

該当しない

（3）乳汁への移行性

該当しない

（4）髄液への移行性

該当しない

（5）その他の組織への移行性

該当しない

（6）血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当しない

（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当しない

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

8. トランスポーターに関する情報
該当しない

9. 透析等による除去率
該当しない

10.特定の背景を有する患者
該当資料なし

11.その他
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由
設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由
設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意
（1）合併症・既往歴等のある患者
設定されていない

（2）腎機能障害患者
設定されていない

（3）肝機能障害患者
設定されていない

（4）生殖能を有する者
設定されていない

（5）妊婦
設定されていない

（6）授乳婦
設定されていない

（7）小児等
設定されていない

（8）高齢者
設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

設定されていない

（1）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（2）その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11.適用上の注意

ビオフェルミンR散

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。

（解説）

添加剤に乳糖水和物を配合していることによる。

ビオフェルミンR錠

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

（解説）

「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて」（平成31年1月17日付け日薬連発第54号　日本製薬団体連合会安全性委員会通知）に基づいて記載した。

12.その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

動物種 (n 数/群)	投与経路	投与量	主な所見
マウス[15] (雌雄各 10)	経口	8,500mg/kg	死亡例はなく、一般症状及び剖検においても異常は認められなかった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

ビオフェルミンＲ散

有効期間：3年2ヵ月

ビオフェルミンＲ錠

有効期間：3年2ヵ月

3. 包装状態での貯法

ビオフェルミンＲ散

室温保存

ビオフェルミンＲ錠

室温保存

4. 取扱い上の注意

ビオフェルミンＲ散

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。

ビオフェルミンＲ錠

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同　効　薬：耐性乳酸菌製剤

7. 国際誕生年月日

不明

Ⅹ．管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ビオフェルミンR	1973年1月18日	48AM第103号	1974年3月1日	1974年5月23日
販売名変更 ビオフェルミンR散	2009年6月26日	22100AMX01384000	2009年9月25日	2009年12月
ビオフェルミンR錠	1973年1月18日	14800AMZ00104000	1976年9月1日	1976年10月12日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「Ⅹ．10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年6月1日

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	再評価結果
効能・効果	抗生物質またはサルファ剤投与時における菌交代症の治療	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

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ビオフェルミンR散	2316004B1036	2316004B1036	104185902	620418501
ビオフェルミンR錠	2316004F1020	2316004F1020	104186602	612370052

14.保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

1) 社内資料:ビオフェルミン R 散の物性
2) 社内資料:ビオフェルミン R 錠の硬度
3) 社内資料:ビオフェルミン R 錠の崩壊試験
4) 社内資料:ビオフェルミン R 散及びビオフェルミン R 錠の安定性の検討
5) 社内資料:ビオフェルミン R 散とアミノフィリンまたはイソニアジドとの混合による配合変化
6) 社内資料:ビオフェルミン R 散の各種抗生物質（ドライシロップ剤）との混合による配合変化
7) 保科弘毅 他:小児科臨床. 1982;35（6）:1408-1411
8) 藤崎正弘 他:医学と薬学. 1986;15（4）:1225-1229
9) Yamashita M, et al.:Bifidobacteria and Microflora. 1985;4（1）:23-30
10)羽田野守 他:医学と薬学. 1986;15（4）:1230-1234
11)中村肇 他:小児科臨床. 1982;35（10）:2326-2333
12)中村肇 他:小児科臨床. 1984;37（9）:2181-2188
13)鹿田幸治 他:医学と薬学. 1986;15（5）:1503-1509
14)社内資料:ビオフェルミン R 散・錠の各種抗菌薬に対する耐性値（MIC）について
15)社内資料:ビオフェルミン R 散・錠の単回投与毒性試験
16)社内資料:ビオフェルミン R 錠の安定性（粉砕のうえ分包、成り行き温湿度）
17)社内資料:ビオフェルミン R 錠の安定性（粉砕のうえ分包、25℃・60%RH）
18)社内資料:ビオフェルミン R 錠の安定性（粉砕のうえ散薬瓶保存、25℃・60%RH）
19)社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフェルミン R 散の安定性
20)社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフェルミン R 錠の安定性
21)社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフェルミン R 散の経管チューブ通過性
22)社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフェルミン R 錠の経管チューブ通過性

2. その他の参考文献

■製品の特徴について
ⅰ)有田美知子 他:感染症学雑誌. 1986;60（3）:239-243

■抗生物質投与に関連する事項について
ⅰ)神吉耕三 他:感染症学雑誌. 1987;61（11）:1257-1263
ⅱ)古田隆久 他:診断と治療. 1996;84（8）:1500-1503
ⅲ)志和忠志 他:診断と治療. 2001;89（5）:1030-1033
ⅳ)Kaku N, et al.:Journal of Infection Chemotherapy. 2020;26:795-801（PMID:32284181）

■MRSA 腸炎について
ⅰ)森越栄太 他:外来治療. 1993;69（6）:589-594
ⅱ)久田正純 他:日本化学療法学会雑誌. 1995;43（2）:193-199

■ピロリ除菌に関連する事項について
ⅰ)Kakiuchi T, et al.:Helicobacter. 2020;25（3）:e12690（PMID:32207209）

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤の海外での承認状況は以下のとおりである。(2026 年6 月時点)

国名	台湾
販売名	表飛鳴-樂散
会社名	台灣大正製藥股份有限公司
承認年	1980
剤形	散剤
含量	耐性乳酸菌 6mg/g
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
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。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3)」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

（1）粉砕

ビオフェルミン R 錠[16),17),18)]

粉砕により生菌数の低下が認められたが、製品規格は維持していた。また、粉砕したものを下記保存条件で保存し、経時的に生菌数を測定したところ、下表の通りであった。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
成り行き 温湿度	グラシン紙分包（1g/包） ＋ユニパック	3 ヵ月	3 ヵ月目に含有生菌数が規格下限を下回った
成り行き 温湿度	グラシン紙分包（1g/包）	2 ヵ月	2 ヵ月目に含有生菌数が規格下限を下回った
25℃ /60%RH	グラシン紙分包（1g/包） ＋ユニパック	3 ヵ月	3 ヵ月目に含有生菌数が規格下限を下回った
25℃ /60%RH	グラシン紙分包（1g/包）	2 ヵ月	2 ヵ月目に含有生菌数が規格下限を下回った
25℃ /60%RH	散薬瓶* （乾燥剤あり）	3 ヵ月	3 ヵ月間、含有生菌数は規格内だった
25℃ /60%RH	散薬瓶* （乾燥剤なし）	3 ヵ月	3 ヵ月目に含有生菌数が規格下限を下回った

*散薬瓶保存：容積 300mL の瓶に粉砕したビオフェルミン R 錠を約 100g 入れて保存

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1)簡易懸濁法を実施した際の安定性

ビオフェルミンR散[19)]

簡易懸濁法に従って、ビオフェルミンR散1gを55℃の温湯20mLに懸濁し、室温放置後、経時的（30分、60分、120分、24時間、48時間）に生菌数を測定したところ、48時間経過後まで規格を維持することができた。

ただし、懸濁液調製後は放置環境の違い等から極端に生菌数が低下する可能性を考慮し、速やかに使用するのが望ましい。なお、製品には添加剤としてバレイショデンプンを配合しているため、60℃以上で懸濁液が糊化する可能性があり、注意する必要がある。

ビオフェルミンR錠[20)]

50mL遠沈管に55℃の温湯20mLを取り、ビオフェルミンR錠1錠を加え、室温で転倒攪拌（4分）し崩壊させた後、経時的（10分、20分、30分、60分、120分、24時間、48時間及び72時間）に生菌数を測定したところ、72時間経過後まで規格を維持することができた。

ただし、懸濁液調製後は放置環境の違い等から極端に生菌数が低下する可能性を考慮し、速やかに使用するのが望ましい。

2)簡易懸濁法を実施した際の崩壊性及び経管投与チューブ通過性

ビオフェルミンR散[21)]

簡易懸濁法に従って、ビオフェルミンR散1gを55℃の温湯20mLに懸濁し、5分毎に観察した場合、崩壊時間は5分であった。

得られた懸濁液を8Fr.の経管栄養チューブに注入すると、注入後は残存物が認められたが、常温水（25℃）20mLで1回フラッシングするとチューブ内の残存物は認められなくなった。

ビオフェルミンR錠[22)]

簡易懸濁法に従って、ビオフェルミンR錠1錠を55℃の温湯20mLに懸濁し、5分毎に観察した場合、崩壊時間は20分であった。

得られた懸濁液を8Fr.の経管栄養チューブに注入すると、注入後は残存物が認められたが、常温水（25℃）20mLで1回フラッシングするとチューブ内の残存物は認められなくなった。

2. その他の関連資料

該当資料なし