

2023年7月改訂（第1版）

乳酸菌製剤
日本薬局方外医薬品規格 ラクトミン
ビオラクト原末
BIOLACT

貯法：室温保存
有効期間：2年

日本標準商品分類番号	
872316	
承認番号	22100AMX02312000
販売開始	2011年11月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオラクト原末
有効成分	1g中、ラクトミン1g含有 (1g中、乳酸菌 (Streptococcus faecalis) の生菌を1億～10億個含む。)
添加剤	バレイシヨデンブ、トウモロコシデンブ、白糖

3.2 製剤の性状

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。 分包品 識別コード：SYT137
----	---

4. 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

6. 用法及び用量

通常成人1日3～9g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

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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避けることが望ましい。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

腸内で増殖し、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 薬理作用

18.2.1 Streptococcus faecalis菌を投与することにより、腸内における定着、糞便の固形化及び体重の増加速度は、対照を上回ることが認められた（モルモット）¹⁾。

18.2.2 Streptococcus faecalis菌を投与することにより、大腸菌の有害作用の消失が認められた（モルモット、ニワトリ）¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ラクトミン

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

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

500g×1袋[ポリエチレン、乾燥剤入り]
1Kg×1袋[ポリエチレン、乾燥剤入り]
5Kg (1Kg×5袋)[ポリエチレン、乾燥剤入り]
1g×600包[ポリエチレンラミネートセロファン、乾燥剤入り]
1g×1200包[ポリエチレンラミネートセロファン、乾燥剤入り]
1g×3600包[ポリエチレンラミネートセロファン、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 田波潤一郎：総合医学 1960;17(12):865-872

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒441-8033
愛知県豊橋市入船町21番地
株式会社三恵薬品 品質管理室
TEL 0532-45-6136 FAX 0532-48-0468

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



株式会社 三恵薬品

愛知県豊橋市入船町21番地