

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	ラクトミン																																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビオヂアスミンF-2 散	日東薬品工業																															
	2	ラクトミン散「イセイ」	コーアイセイ																															
	3	ラクトミン末「マルイシ」	丸石製薬																															
	4	ビオラクト原末	三恵薬品																															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし																																
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> ：該当しない pKa <sub>2</sub> ：該当しない																																	
溶解度 <sup>1)</sup>	なし																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	なし																																
	その他	<p>本品を 45mL 褐色瓶に入れ、密栓状態で常温に放置しておき、1 カ年の生菌数を「ビオヂアスミンF生菌数試験法」に準じて測定した結果は下記の通りである。(調製時を 100 とし、残存生菌数%で表わす。)</p> <table border="1" data-bbox="422 1182 1220 1411"> <tr> <td>月</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>残存生菌数 (%)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>97.5</td> <td>91.3</td> <td>88.1</td> </tr> <tr> <td>月</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td></td> </tr> <tr> <td>残存生菌数 (%)</td> <td>87.0</td> <td>86.5</td> <td>84.3</td> <td>79.2</td> <td>74.5</td> <td>71.8</td> <td></td> </tr> </table>		月	0	1	2	3	4	5	6	残存生菌数 (%)	100	100	100	100	97.5	91.3	88.1	月	7	8	9	10	11	12		残存生菌数 (%)	87.0	86.5	84.3	79.2	74.5	71.8
月	0	1	2	3	4	5	6																											
残存生菌数 (%)	100	100	100	100	97.5	91.3	88.1																											
月	7	8	9	10	11	12																												
残存生菌数 (%)	87.0	86.5	84.3	79.2	74.5	71.8																												
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	231 止しや剤、整腸剤																																	
規格単位	1 g																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ビオチアスミンF-2散	日東薬品工業				
2	ラクトミン散「イセイ」	コーアイセイ				
3	ラクトミン末「マルイシ」	丸石製薬				
4	ビオラクト原末	三恵薬品				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ビオチアスミンF-2 散（製造販売元：日東薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年8月改訂、第6版）