

**2016年4月改訂(第4版)
*2010年4月改訂

貯法: 防湿して室温保存
使用期限: 外箱に表示

耐性乳酸菌製剤

日本標準商品分類番号

872316

エンテロノン®-R 散

承認番号	22000AMX00562
薬価収載	2008年6月
発売開始	1969年1月
再評価結果	1984年6月

Enteronon®-R

D0212108

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤に過敏症の既往歴のある患者
- **2. 牛乳に対してアレルギーのある患者〔アナフィラキシーを起こすことがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

本品1g中に、耐性乳酸菌(*S. faecalis* BIO-4R) 100mg ($10^6 \sim 10^9$ 個の生菌)を含有する。

添加物としてサッカリンナトリウム水和物、バレイシヨデンプン、含水二酸化ケイ素、香料を含有する。

2. 製剤の性状

白色ないし淡黄色粉末である。

【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。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

** (1) 重大な副作用

アナフィラキシー…アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅潮、そう痒、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ
消化器	嘔吐

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

【臨床成績】

乳児・小児・成人約800例について次のような効果を認めている。

1. 抗生物質・化学療法剤投与時の二次的副作用である菌交代現象に起因する腹部膨満感、嘔気、下腹部痛などの自覚症状や、下痢、便秘などの便性異常、並びに口腔におけるカンジダ性口腔炎、これらの進展した鵝口瘡、カンジダ性舌炎、黒舌症などの改善、及び抑制効果がみられた¹⁻⁵⁾。
2. 感染性腸炎における各種下痢症に、抗生物質と併用した場合、抗生物質単独より便性改善効果がより優れている⁶⁻⁸⁾。

【薬効薬理】

1. ヒトにおける薬効及び菌叢の変化

- (1) 抗生物質投与小児患者において真菌の増加を抑制し、菌交代現象の防止を認め、また、真菌の減少に伴い大腸菌群は概ね増加傾向を示した¹⁾。
- (2) 抗生物質投与患者においてグラム陰性桿菌の異常増殖を抑制し、菌交代現象を防止し、腹部臨床症状の改善を認めた²⁾。
- (3) 健康成人に本剤を経口投与した場合、 $10^7 \sim 10^8$ 個投与群の糞便からの検出率は77.6~100%であった⁹⁾。
- (4) 各種感染症患者に抗生物質と本剤を同時投与して糞便の細菌検査を行い、投与菌が繁殖していることを認めている^{6,7,10)}。
また、抗生物質と同時投与の方が単独よりも定着しやすいこと、及び菌の投与を中止すると比較的早く腸管内から消失することを観察している¹⁰⁾。
- (5) 急性白血病患者において抗菌剤及び抗真菌剤と本剤との併用により糞便中に真菌の陰性化を認めている¹¹⁾。

2. 耐性の伝達

- (1) *in vitro*の混合培養実験で、本剤の抗生物質耐性因子の伝達性は認められなかった¹²⁾。

(2)マウスに本剤と抗生物質を同日投与した糞便から耐性を伝達されたと思われる常在菌は検出されなかった¹³⁾。

3. 耐性の機構

本剤の多剤耐性はplasmidによるものでなく染色体性の耐性変異株である¹⁴⁾。

4. *S. faecalis* BIO-4Rの耐性値(最大発育許容濃度-MAC)は、下記のとおりである。

区分	抗生物質	耐性値*($\mu\text{g}/\text{mL}$)		
セ フ エ ム 系	第3世代	フロモキシセフナトリウム	500	
		セフトジジム水和物	2,000	
		セフメノキシム塩酸塩	1,000	
	第2世代	ラタモキシセフナトリウム	1,000	
		セフトゾキシムナトリウム	500	
		セフォペラゾンナトリウム	500	
		セフォタキシムナトリウム	500	
	第1世代	セフスロジンナトリウム	500	
		セフォチアム塩酸塩	500	
		セフメタゾールナトリウム	1,000	
		経口	セファゾリンナトリウム水和物	1,000
			セファロチンナトリウム	500
		経口	セフトチペン水和物	2,000
			セフジニル	1,000
			セフボドキシム プロキセチル	1,000
セフロキシム アキセチル			500	
セフテラム ピボキシル			500	
セフィキシム	1,000			
セファドロキシル	1,000			
セファクロル	250			
セファレキシシ	300			
ベ ニ シ リ ン 系	スルタミシリンチリ酸塩水和物	100		
	バカンピシリン塩酸塩	250		
	ピペラシリンナトリウム	500		
	ピブメシリナム塩酸塩	1,000		
	タランピシリン塩酸塩	62.5		
	スルベニシリンナトリウム	500		
	シクラシリン	500		
	アンピシリン水和物	200		
ア ミ ノ グ リ コ シ ド 系	アルベカシン硫酸塩	500		
	シソマイシン硫酸塩	1,000		
	アミカシン硫酸塩	312		
	トブラマイシン	800		
	ジベカシン硫酸塩	5,000		
	リボスタマイシン硫酸塩	1,000		
ML系	クラリスロマイシン	1,000		
	ロキシスロマイシン	2,000		
	ジョサマイシン	250		
	エリスロマイシン	1,000		
TC系	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	62.5		
	テトラサイクリン塩酸塩	120		
	ナリジクス酸	100		

ML系：マクロライド系、TC系：テトラサイクリン系

※：MAC(最大発育許容濃度) = 1/2 MIC(最小発育阻止濃度)
乳糖寒天培地を用いた寒天希釈法で測定。

【包装】

1g×1,050包、1kg(250g×4袋)

【主要文献】

- 1) 中島春美 他：治療, **57**, 1197, 1975
- 2) 高場誠司 他：Chemotherapy, **21**, 1279, 1973
- 3) 都 通彦 他：小児科診療, **34**, 1152, 1971
- 4) 笹川重男 他：杏林医学会誌, **3**, 127, 1972
- 5) 初野克彦 他：小児科, **13**, 420, 1972
- 6) 齊藤 誠 他：日本伝染病学会雑誌, **40**, 154, 1966
- 7) 山本琢三 他：日本伝染病学会雑誌, **40**, 189, 1966
- 8) 守尾方宏 他：小児科診療, **33**, 1415, 1970
- 9) Ozawa, K. : Bifidobacteria. Microflora., **4**, 15, 1985
- 10) 菅野 亨 他：日本伝染病学会雑誌, **42**, 136, 1968
- 11) 正岡 徹：臨床科学, **11**, 546, 1975
- 12) 目黒庸雄 他：日本細菌学雑誌, **20**, 545, 1965
- ** 13) EAファーマ株式会社：社内資料(耐性の伝達)
- ** 14) Yamashita, Y., et al. : Microbiol. Immunol., **21**, 85, 1977

**【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

EAファーマ株式会社

くすり相談

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

☎ 0120-917-719



** 製造販売元



EAファーマ株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号