

| 項目 | 内容 |
|----------|--|
| 名称 | サッカロマイセス ブラウディ [英]Saccharomyces boulardii [学名]Saccharomyces boulardii (Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926) |
| 概要 | Saccharomyces boulardiiは、ライチやマンゴスチンの果実から単離された非病原性酵母で、Saccharomyces cerevisiaeに属する菌株のひとつである。ビール酵母としての用途の他、プロバイオティクスとして使用されることもある。 |
| 法規・制度 | <p>■ 食薬区分</p> <p>「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) 」にも「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料) 」にも該当しない。</p> |
| 成分の特性・品質 | |
| 主な成分・性質 | |
| 分析法 | - |
| 有効性 | |
| ヒトでの評価 | <p>RCT</p> <p>・ 在胎期間35～42週で出生した高ビリルビン血症の新生児119名 (試験群58名、トルコ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、光線療法中 (4日間) にSaccharomyces boulardiiを12時間毎に125 mg摂取させたところ、血清ビリルビン値に影響は認められなかった (PMID:24915562)。</p> |

メタ分析

・2009年までを対象に6つのデータベースで検索できた無作為化プラセボ対照試験10報について検討したメタ分析において、*Saccharomyces boulardii*の摂取は成人における抗生物質による下痢のリスク低下と関連が認められた ([PMID:20458757](#))。

・2015年5月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験21報について検討したメタ分析において、*Saccharomyces boulardii*の摂取は成人および子どもにおける抗生物質による下痢 (21報) リスク低下と関連が認められたが、クロストリジウム感染による下痢 (10報) リスクとの関連は認められなかった ([PMID:26216624](#))。

RCT

・過敏性腸症候群患者90名 (試験群45名、平均40.2±13.1歳、韓国) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、*Saccharomyces boulardii*を2×10 (11) cell/日、4週間摂取させたところ、QOL評価9項目中3項目で改善が認められたが症状の評価に影響は認められなかった ([PMID:21301358](#))。

・小児急性下痢患者108名 (試験群54名、3～59ヶ月齢、インド) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、*Saccharomyces boulardii*を250 mg×2回/日、5日間摂取させたところ、下痢の期間の短縮が認められた ([PMID:21997865](#))。

・抗生物質投与を受けている患者204名 (試験群106名、平均78.4±10.0歳、イタリア) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、*Saccharomyces boulardii*を5×10 (9) cfu×2回/日、抗生物質の投与開始48時間以内から終了7日後まで摂取させ、12週間後まで追跡したところ、抗生物質による下痢、*Clostridium difficile*感染による下痢、死亡率に影響は認められなかった ([PMID:22472744](#))。

・極低出生体重児208名 (試験群104名、平均在胎期間28.8±2.2週、トルコ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、*Saccharomyces boulardii*を50 mg/kg体重×2回/日、栄養摂取開始時から退院まで摂取させたところ、新生児壊死性腸炎、敗血症のリスクおよび死亡率、栄養摂取、発育の状態に影響を与えなかった ([PMID:24041815](#))。

糖尿病・
内分泌

調べた文献の中には見当たらない。

生殖・泌尿器

調べた文献の中には見当たらない。

脳・神経・
感覚器

調べた文献の中には見当たらない。

免疫・がん・
炎症**メタ分析**

・2010年7月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験5報について検討したメタ分析において、ピロリ菌除去の標準的治療法に*Saccharomyces boulardii*摂取を加えると、除菌率の向上や、副作用である下痢の発症率低下と関連が認められた ([PMID:21039671](#))。

RCT

・慢性的な下痢に悩むクローン病患者20名 (平均28.6歳、試験群10名、ドイツ) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、通常の治療と共に*Saccharomyces boulardii* 250 mg×3回/日を7週間摂取させたところ、排便回数の減少が認められた ([PMID:8465554](#))。

骨・筋肉

調べた文献の中には見当たらない。

発育・成長

調べた文献の中には見当たらない。

| | |
|------|--|
| 肥満 | 調べた文献の中には見当たらない。 |
| その他 | 調べた文献の中には見当たらない。 |
| 参考文献 | <p>(30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添2、別添3、一部改正について)</p> <p>(58) The Complete German Commission E Monographs (PMID:8465554) Z Gastroenterol. 1993 Feb;31(2):129-34. (PMID:21039671) Aliment Pharmacol Ther. 2010 Nov;32(9):1069-79. (PMID:20458757) World J Gastroenterol. 2010 May 14;16(18):2202-22. (PMID:22472744) Am J Gastroenterol. 2012 Jun;107(6):922-31. (PMID:21997865) Indian J Pediatr. 2012 Apr;79(4):478-82. (PMID:22605806) BMJ Case Rep. 2012 Mar 27;2012. (PMID:21301358) J Clin Gastroenterol. 2011 Sep;45(8):679-83. (PMID:24041815) Early Hum Dev. 2013 Dec;89(12):1033-6. (PMID:24915562) Am J Perinatol. 2015 Feb;30(2):137-42. (PMID:26216624) Aliment Pharmacol Ther. 2015 Oct;42(7):793-801. (PMID:28024866) Diagn Microbiol Infect Dis. 2017 Mar;87(3):286-288. (PMID:11021572) J Appl Microbiol 2000 Sep;89(3):404-14. (PMID:11254650) Infect Immun 2001 Apr;69(4):2762-5. (PMID:11094997) Support Care Cancer. 2000 Nov;8(6):504-5.</p> |