

新記載要領に基づく添付文書改訂及び 薬機法改正に伴う添付文書電子化のお知らせ

活性生菌製剤 酪酸菌配合剤 ビオスリー®配合散、ビオスリー®配合錠 ビオスリー®配合OD錠

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い、上記製品の添付文書を改訂いたしました。本改訂は、従来の添付文書を新記載要領に基づく様式に変更したものであり、本剤の安全性情報に変更はございません。

また、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（薬機法）の改正に基づき、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書を順次廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも、なお一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

◆新添付文書に伴う変更及び PMDA 掲載予定月

新記載要領に対応し、一般的名称「酪酸菌配合剤」を添付文書に記載したことに伴い、化粧箱にも記載いたします。

PMDA 掲載予定月： 2022年4月

◆添付文書の同梱廃止時期

製品毎に異なりますが、2022年度の製造分より順次対応してまいります。

なお、新記載要領添付文書の切替と同梱廃止は同時に行います。

◆化粧箱・アルミに記載の注記変更

「添付文書」を「電子化された添付文書」に変更いたします。

化粧箱・アルミの変更の対応時期が異なる場合がございますので、ご了承賜りますようお願いいたします。

◆添付文書の同梱廃止に伴う対応、及び今後の情報提供方法

今後は、電子媒体を用いて情報提供をさせていただきます。最新の添付文書情報につきましては以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。

1. 専用アプリ「添文ナビ」にて、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ることにより閲覧
2. PMDA のサイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から閲覧
3. 各社の医療関係者向けサイトから閲覧
 - ・ 東亜薬品工業株式会社 (<https://www.toabio.co.jp/medicalitem>)
 - ・ 東亜新薬株式会社 (<http://www.toashinyaku.co.jp/medical/medical.html>)
 - ・ 鳥居薬品株式会社 (<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>)

なお、初回納入時等の添付文書情報のご提供につきましても、公開されております電子化された添付文書により実施させていただきますので何卒ご理解ご了承の程お願い申し上げます。

紙媒体による添付文書のご提供をご希望される場合は、東亜新薬株式会社担当MRもしくは東亜新薬株式会社お客様相談室（TEL：03-3347-0770：受付時間 9：00～17：45 土日祝祭日・会社休業日を除く）までご連絡いただきますようお願い申し上げます。



製造販売元
東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚 2 丁目 1 番 11 号



発売元
東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 番 11 号



販売
鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町 3 丁目 4 番 1 号