

活性生菌製剤

ビオスリー®配合錠

錠剤処方及び

包装仕様変更のお知らせ

平成 30 年 7 月

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  烏居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

謹啓 時下益々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、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、『ビオスリー配合錠』の錠剤処方及び製造方法を変更する一部変更承認を取得いたしました。これに伴い、添付文書のビオスリー配合錠【組成・性状】欄の添加物の記載内容及び包装表示変更を行いますので、ご案内申し上げます。ビオスリー配合散及びビオスリー配合OD錠は変更ありません。

なお、流通在庫の関係から変更品がお手元に届くまでには若干の時期のずれがあるかと存じますが、その折は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1 錠剤処方変更とそれに伴う添付文書記載内容変更

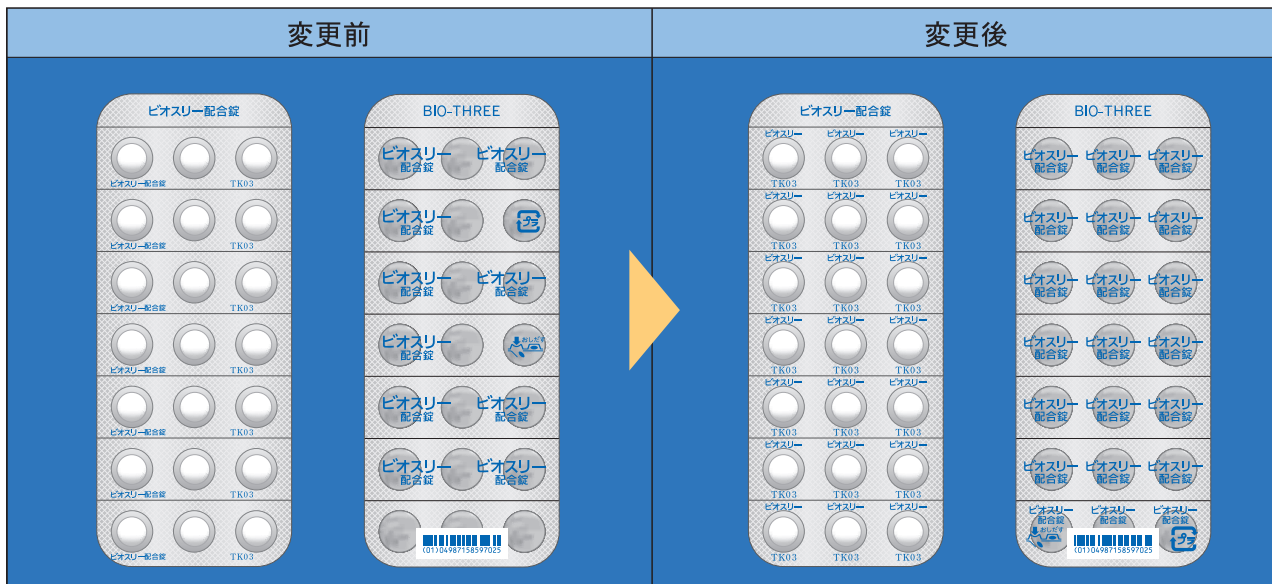
錠剤処方の変更に伴い、添付文書の【組成・性状】の「添加物」の記載を変更いたしました。

変更前	変更後
ポサビニルアルコール(完全けん化物)、ポ モドリン、 バレイショデンプン、乳糖水和物、 ステアリン酸マグネシウム	バレイショデンプン、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>低 置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 乳糖水和物、 <u>ヒドロキシプロピルセルロー ス</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、タルク、 <u>ステアリン 酸マグネシウム</u>

(部：追加・変更箇所、取り消し線部：削除)

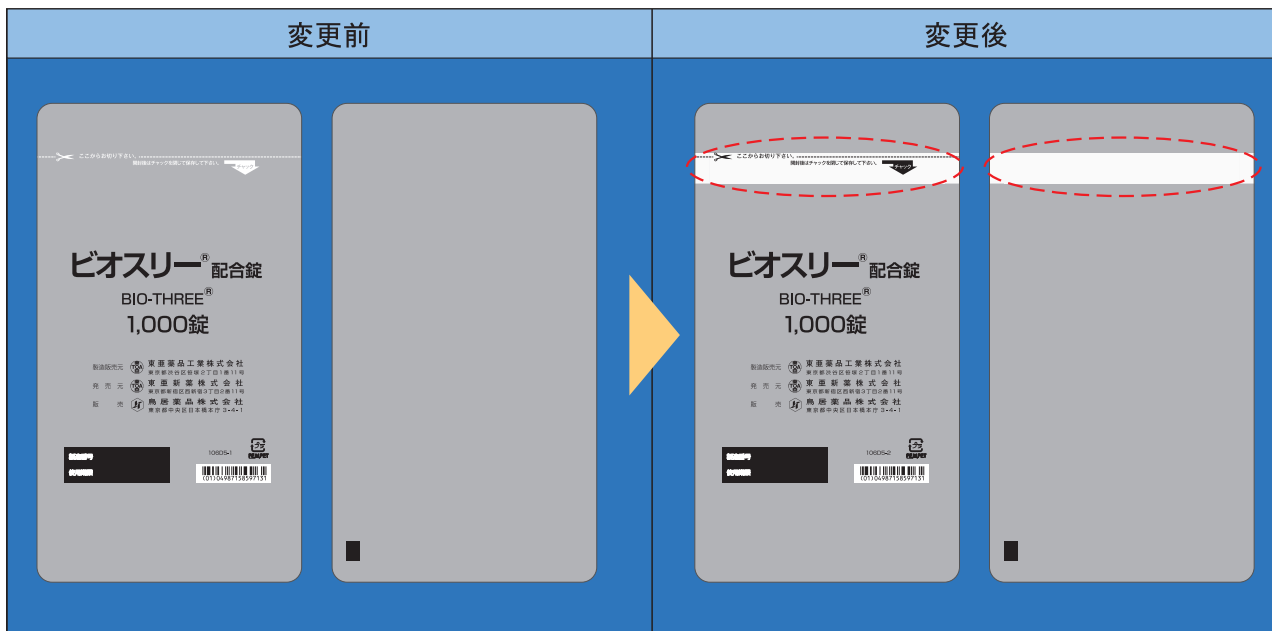
2 PTPシートの表示変更

PTPシートの表示内容を変更いたします。表面及び裏面ともに、1錠ずつ製品名を表示いたします。



3 1000錠バラ包装品のアルミ袋デザイン変更

1000錠バラ包装品のアルミ袋の上部チャックの部分に白色の帯を入れます。



4 個装箱のデザイン変更



ビオスリー配合錠 PTP 630 錠で例示しております。

5 元梱のデザイン変更

ビオスリー配合錠 PTP 630 錠及び PTP 3150 錠の元梱の『有効期限』、『ロット番号』等の一括表示を元梱への直接表示から、ラベル貼付に変更いたします。

6 変更内容および出荷予定時期について

■ 変更内容

PTP 包装品	変更内容	
	個装箱	元梱
PTP 630 錠	PTP シートの表示変更 個装箱デザイン変更	『有効期限』、『ロット番号』等の表示をラベル貼付に変更
PTP 3150 錠	PTP シートの表示変更 個装箱デザイン変更	『有効期限』、『ロット番号』等の表示をラベル貼付に変更

なお、変更品は当面の間、個装箱・元梱に次のように表示いたします。

錠剤処方・PTP デザイン・個装箱デザイン 変更品

バラ包装品	変更内容	
	個装箱	元梱
バラ 1000 錠	アルミ袋デザインの変更 個装箱デザイン変更	変更無し

なお、変更品は当面の間、個装箱・元梱に次のように表示いたします。

錠剤処方・アルミ袋デザイン・個装箱デザイン 変更品

■ 出荷予定時期

包装	出荷予定時期	変更品の初回ロット	従来品の最終ロット
PTP 630 錠	平成 30 年 7 月	0168	1758
PTP 3150 錠	平成 30 年 7 月	0568	1858
バラ 1000 錠	平成 30 年 7 月	0268	0758

■ お知らせカードの封入

今回の変更に伴い、患者様向けのお知らせカードを当面の間、同梱いたします。追加ご希望の場合は、下記の問い合わせ先までご要望下さい。

〈ビオスリー配合錠〉患者様へ（30 枚綴り）

ビオスリー配合錠を服用の患者様へ
今まで服用されていたお薬の製造方法・PTP シートのデザインを変更いたしました。
品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。
従来と変わらず服用して下さい。

PTP 包装品

ビオスリー配合錠を服用の患者様へ
今まで服用されていたお薬の製造方法を変更いたしました。
品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。
従来と変わらず服用して下さい。

バラ包装品

【問い合わせ先】

*詳細につきましては、担当者または東亜新薬(株)お客様相談室 (TEL : 03-3347-0770) までお問い合わせ下さい。