

2020 年 12 月

alfresa
製 造 アルフレッサファーマ株式会社
販売元

ビタメジン[®]配合カプセル B25、ビタメジン[®]配合カプセル B50、ビタメジン[®]配合散 添付文書 添加物の記載変更のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書【組成・性状】の添加物について、関連通知及び日本製薬団体連合会の自主申し合わせ[#]に鑑み表示上の記載の見直しを行い、下記のとおり追記いたしました。

なお、製剤の原材料・製造方法に変更はございません。

改訂添付文書を封入した製品を順次出荷する予定ですが、出荷開始までに若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内いたします内容ならびに医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）又は弊社ホームページ（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 追記内容

【組成・性状】より関連箇所抜粋 [追記箇所____（下線）部]

販売名	添加物
ビタメジン [®] 配合カプセル B25	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、 <u>ゼラチン</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、赤色三号、黄色五号、青色一号、ラウリル硫酸ナトリウム
ビタメジン [®] 配合カプセル B50	
ビタメジン [®] 配合散	D-マンニトール、塩化ナトリウム、香料、 <u>エチルバニリン</u> 、 <u>バニリン</u> 、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸

[#]）昭和 63 年 10 月 1 日付薬発第 853 号「医療用医薬品添加物の記載について」

平成 13 年 10 月 1 日付日薬連発第 712 号「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて」

（次ページに続く）

2. 改訂添付文書封入製品

販売名	包装	製造番号	出荷予定時期
ビタミン®配合カプセル B25	PTP100 カプセル	未定	2021 年 4 月
	PTP1000 カプセル	未定	2021 年 4 月
	缶 1000 カプセル	未定	2021 年 7 月
ビタミン®配合カプセル B50	PTP100 カプセル	未定	2021 年 5 月
ビタミン®配合散	瓶 100g	未定	2021 年 2 月

以上

＜お問い合わせ先＞

アルフレッサ ファーマ株式会社

メディカル・アフェアーズ本部 製品情報部

電話番号：06-6941-0306

FAX 番号：06-6943-8212