

新記載要領に基づく添付文書改訂及び 添付文書電子化に伴う同梱廃止のお知らせ

整腸剤 酪酸菌(宮入菌)製剤
ミヤBM[®]細粒
MIYA-BM[®] FINE GRANULES

整腸剤 酪酸菌(宮入菌)製剤
ミヤBM[®]錠
MIYA-BM[®] TABLETS

製造販売元
ミヤリサン製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴い「ミヤBM細粒」並びに「ミヤBM錠」の添付文書を改訂いたしますので、ご案内申し上げます。
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）の改正に伴い、これまで製品に同梱しておりました紙媒体の添付文書による情報提供を順次廃止してまいりますことを併せてご案内申し上げます。
最新の添付文書情報は、製品に記載のGS1コードより電子化された添付文書にてご覧いただけます。今後とも一層のご愛顧を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 添付文書の改訂について

新記載要領に基づく改訂は、これまでの添付文書を新しい様式に変更したものであり、当該製品の安全性情報に変更はございません。

改訂後の添付文書は、電子化された添付文書によるご提供となります。

PMDAウェブサイト掲載時期：2022年11月

医療用医薬品の添付文書記載要領の改定に関する詳細は、こちらからご確認いただけます。

厚生労働省医薬・生活衛生局 2017年6月発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No.344」

【分割版】医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

添付文書の電子化につきましては、こちらの資料のほか、裏面をご参照願います。

厚生労働省医薬・生活衛生局 2021年3月発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No.381」

【分割版】添付文書の電子化について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000757332.pdf>

2. 添付文書の電子化について

2019年の薬機法改正に伴い、2021年8月1日より、医療用医薬品の添付文書の電子運用が開始されております。これにより、弊社製品につきましても添付文書の電子化を実施してまいります。

電子化された添付文書の閲覧方法

① 添付文書閲覧専用アプリ「添文ナビ」

日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した専用のアプリケーションです。製品のGS1コードを読み取ることで、PMDAの添付文書情報等を閲覧することができます。お手元のモバイル端末にインストールしてご利用いただけます。(無料)

「添文ナビ」の詳細はこちらからご確認いただけます。

日本製薬団体連合会ウェブサイト「医療用医薬品の添付文書電子化について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



② PMDAウェブサイト「医療用医薬品 情報検索」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

③ 弊社ウェブサイト「医療関係者向け情報」

<http://www.miyarisan.com/medical.htm>

2022年11月末の出荷分より、紙媒体の添付文書の製品への同梱は順次廃止となります。

紙媒体の添付文書をご希望の場合は、お手数ではございますが、弊社MRまたは下記の窓口までご連絡をお願いいたします。何卒よろしくごお願い申し上げます。

ミヤBM細粒	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)	ミヤBM錠	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)
バラ包装 500g	 (01)14987312121384		バラ包装 1,000錠	 (01)14987312121445	 (01)04987312122872
バラ包装 1kg 500g×2	 (01)14987312121377	 (01)04987312122858	PTP包装 100錠 10錠×10枚	 (01)14987312126648	
バラ包装 5kg 500g×10	 (01)14987312121360		PTP包装 400錠 10錠×10枚×4	 (01)14987312126631	 (01)04987312126610
HS包装 1g×630包	 (01)14987312121346	 (01)04987312122841	PTP包装 800錠 10錠×10枚×8	 (01)14987312126624	
HS包装 1g×2,520包	 (01)14987312121339				

【お問い合わせ先】

ミヤリサン製薬株式会社 お客様相談室

〒114-0016 東京都北区上中里1丁目10番3号

電話 03-3917-1191 FAX 03-3940-1140 電話受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

製造販売元

ミヤリサン製薬株式会社