

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 10 月

製造販売元：東洋製薬化成株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

抗皮膚炎ビタミン剤
ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」
Biotin Dry Syrup
ビオチン散0.2%「ホエイ」
Biotin Powder

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：追加箇所）	改訂前				
<p>11. 副作用 <u>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、軟便</td></tr></table>		頻度不明	消化器	下痢、軟便	<p>11. 副作用 (新設)</p> <p>11.2 その他の副作用 (新設)</p>
	頻度不明				
消化器	下痢、軟便				
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 <u>本剤を投与中の患者において、測定系にビオチンを用いた臨床検査の測定値がみかけ上、増加又は減少することがあるため、検査結果の解釈は慎重に行うこと。</u></p>	<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 (新設)</p>				

【改訂理由】

自主改訂

「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項：

- ・ビオチン製剤において、「下痢、軟便」の症例が集積されたため、「11.副作用 11.2 その他の副作用」の項を新設いたしました。

「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」の項：

- ・令和元年9月12日付けで「測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品の添付文書の自主点検等について」（薬生安発 0912 第 4、5、6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が発出されました。これを受け、体外診断用医薬品の製造販売業者において、測定系にビオチン（ビタミン B₇）を用いる体外診断用医薬品のうち、検体中のビオチンが測定結果に影響を与える可能性のある品目について、添付文書の [操作上の注意] の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、測定結果に対して影響を与えないことが確認されたビオチンの最大濃度が記載され、各医療機関に注意喚起及び情報提供がされました。この度、医薬品のビオチン製剤に対しても同様の注意喚起が必要と判断したことから、「12.臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

- ・改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.340(2025年11月発送)に掲載される予定です。
- ・最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
ヴィアトリス製薬合同会社ホームページ 医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」
<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>
東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」
<https://toyo-pharma.com/medical/>
- ・以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ビオチン・ドライシロップ 0.1% 「ホエイ」



ビオチン散 0.2% 「ホエイ」

