

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

ビタミンH製剤

ビオチン散 0.2% 「フソー」
ビオチン注 1mg 「フソー」

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2025年10月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容

バイオチン散 0.2%「フソー」 (自主改訂: 部変更)

改 訂 後	改 訂 前				
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> 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <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	(←新設)
	頻度不明				
消化器	下痢、軟便				
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>	(←新設)				

ビオチン注 1mg 「フソー」 (自主改訂: 部変更)

改 訂 後	改 訂 前
<u>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</u> <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ので、検査結果の解釈は慎重に行うこと。</u>	(←新設)

2. 改訂理由

①ビオチン散、ビオチン注 共通：

ビオチンを投与中の患者の検体を使用して、測定系にビオチンを用いる体外診断用医薬品により検査を行った際は、測定結果がみかけ上増加又は減少することがあるため、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に注意喚起を記載しました。検査を行う際は、使用する体外診断用医薬品の電子添文をご確認ください。

②ビオチン散：

症例集積に伴い、「その他の副作用」の項に「下痢」、「軟便」を記載しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 340 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

ビオチン散：
(01114987197620156)

ビオチン注：
(01114987197620156)

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139