

2022 年 11 月吉日

お客さま各位

製造販売元  
ゾンネボード製薬株式会社

## 新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、耳鳴緩和剤「ストミン A 配合錠」、リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩配合剤「ビフロキシシン配合錠」、ニコチン酸アミド製剤「ニコチン酸アミド散 10%『ゾンネ』」の添付文書を「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について\*」に従い、改訂を行います。本改訂は、従来の添付文書を新記載要領に基づいた様式に変更するものであり、当該製品の安全性情報等に変更はございません。

尚、新記載要領に基づいた添付文書は、順次 PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び、弊社ホームページ (<https://www.zonnebodo.co.jp/>) に掲載致します。

今後ともより一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。 謹白

\*令和 3 年 6 月 11 日付薬生発 0611 第 1 号「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」

### 記

#### 新記載要領に基づいた添付文書への切り替え開始時期

製 品	切り替え開始時期
ストミン A 配合錠	2023 年 1 月頃
ビフロキシシン配合錠	2023 年 5 月頃
ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」	2023 年 4 月頃

※ 流通時期は販売状況によって前後する可能性がありますのでご了承願います。

尚、各製品の切り替え時ロット番号は弊社ホームページに掲載致します。

以上

お問合せ・資料請求先

ゾンネボード製薬株式会社 お客さま相談室

フリーダイヤル：0120-042-171 (e-mail: [okyakusama@zonnebodo.co.jp](mailto:okyakusama@zonnebodo.co.jp))

弊社営業時間内 (平日 8:30~17:00) に対応いたします。

※土・日・祝日・夏季休暇・年末年始および当社の定める休日を除く