

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1}

トリアキシン[®] 点滴静注液 100mg/4mL
TREAKISYM[®] Injection Solution

(一般名:ベンダムスチン塩酸塩水和物)

注1:注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

シンバイオ製薬株式会社
東京都港区虎ノ門4-1-28

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「19. 有効成分に関する理化学的知見」、「26. 製造販売業者等」の項を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

敬具

■改訂概要

トリアキシン[®] 点滴静注液100mg/4mLの「19. 有効成分に関する理化学的知見」の項の“性状”に記載している溶解性に係る記載内容を変更し、性状と溶解性に分けて記載いたしました。

また、本社の移転に伴い、住所を変更いたしました。

★弊社製品情報は、弊社ホームページ(<https://www.symbiopharma.com>)でご覧いただけます。

★医薬品添付文書改訂情報は、PMDA 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>)に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

★添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右のGS1バーコードを読み取る

ことでも最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。

トリアキシン[®] 点滴静注液 GS1バーコード



(01)04987937500130

★製品に関するお問い合わせ先:シンバイオ製薬株式会社 医薬情報センター

フリーダイヤル 0120-481-055 (受付時間:9:00~17:30 土日・祝日を除く当社営業日)

改訂箇所

<改訂部分抜粋>

改訂後	改訂前
<p>19. 有効成分に関する理化学的知見 <省略> 性 状：白色の結晶性の粉末である。 溶解性：<u>エタノール及び水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。</u></p>	<p>19. 有効成分に関する理化学的知見 <省略> 性 状：白色の結晶性の粉末である。<u>メタノールに溶けやすく、2-プロパノール、アセトニトリル及びテトラヒドロフランに溶けにくい。</u></p>
<p>26. 製造販売業者等 <省略> 東京都港区虎ノ門4-1-28</p>	<p>26. 製造販売業者等 <省略> 東京都港区虎ノ門3-2-2</p>

(下線部：改訂・変更、破線部：削除)

改訂理由

「19. 有効成分に関する理化学的知見」の改訂理由

本剤の主成分であるベンダムスチン塩酸塩水和物の原薬マスターファイル（原薬等登録原簿）において、溶解性の記述が変更されたことから、その記載に合わせて改訂いたしました。

なお、溶解性の記述を、従来の「性状」に記載することからあらためて、新たに「溶解性」の項を設け、「性状」と分けて記載しました。

「26. 製造販売業者等」の改訂理由

本社移転に伴い、住所を変更いたしました。

以上