

長期収載品の製造販売承認承継のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、第一三共株式会社が製造・販売しております下記製品に関しまして製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社へ承継することとなりましたので謹んでご案内申し上げます。

承継日以降は、アルフレッサ ファーマ株式会社が対象製品の販売ならびに医薬情報の提供、収集等の活動を開始いたしますので、お問い合わせや副作用等につきましてはアルフレッサ ファーマ株式会社までご連絡を賜りたくお願い申し上げます。

発売以来、各製品に対して多大なるご支援を賜りましたことを深く感謝申し上げますとともに、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係で承継後もしばらくの間は第一三共株式会社の製品が流通し、ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■製造販売承認承継日ならびに対象製品

製造販売承認承継日	対象製品
2021年11月1日	●セドリーナ錠2mg ●コートロシン注射用0.25mg(バイアル製剤) ●コートロシンZ筋注0.5mg(バイアル製剤)
2021年12月1日	●エースコール錠1mg・錠2mg・錠4mg ●エボザックカプセル30mg ●スロンノンHI注10mg/2mL ●メレックス錠0.5mg・錠1mg・細粒0.1%
2021年12月2日以降 ※詳細につきましては準備が整い次第別途ご案内申し上げます。	●オビソート注射用0.1g ●ズファジラン錠10mg ●ズファジラン筋注5mg ●トポテシン点滴静注40mg・点滴静注100mg ●ニドラン注射用25mg・注射用50mg ●バナン錠100mg ●バナンドライシロップ5% ●フシジンレオ軟膏2%

※製造販売承認承継日の前月末日をもちまして第一三共株式会社からの販売を中止し、製造販売承認承継日よりアルフレッサ ファーマ株式会社からの販売を開始いたします。

- ・2021年11月1日の承継に関しましては、2018年11月に実施しましたご案内の追加情報となります。
- ・2021年12月1日以降の承継に関しましては、今回新たにご案内させていただく情報となります。

■製造販売承認承継に伴うGS1コード併記対応について

- 承継に伴い、GS1コード(調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位)が変更になります。つきましては、**2021年8月初旬頃より**両社のGS1コード(販売包装単位・元梱包装単位)を併記した製品(以下、バーコード併記品)を出荷いたします。
- 製品毎の出荷時期につきましては、在庫の状況により前後いたしますので、ご了承ください。
- 製造販売承認承継日以降はアルフレッサ ファーマ株式会社のGS1コードをご使用ください。
- 調剤包装単位コードは併記いたしませんので、ご了承ください。

■バーコード併記品の表示方法

- 以下のとおり、「2021年11月1日より使用」あるいは「2021年12月1日より使用」と表示し、新GS1コードを印刷またはシール貼付いたします。
- 印刷の場合は、現行の第一三共株式会社のバーコード付近に「2021年10月31日まで使用」または「2021年11月30日まで使用」と表示いたします。

<新GS1コード>

2021年11月1日より使用

例:セドリーナ錠2mg



2021年12月1日より使用

例:メレックス細粒0.1%



<バーコード併記の表示例>

<例表示:メレックス錠0.5mg (PTP)100錠>



新GS1コード

現行のGS1コードの
期限を表示



現行のGS1コード

■製造販売承認承継日以降のお問い合わせ先（副作用連絡等を含む）

アルフレッサ ファーマ株式会社

製品情報部

電話番号：06-6941-0306

（受付時間：平日午前9時～午後5時 土、日、祝日、会社休日を除く）

製造販売承認承継日	対象製品
2021年11月1日	セドリーナ錠2mg、コートロシン注射用0.25mg、コートロシンZ筋注0.5mg
2021年12月1日	エースコール錠1mg・錠2mg・錠4mg、エボザックカプセル30mg、スロンノンH注射10mg/2mL、メレックス錠0.5mg・錠1mg・細粒0.1%

■コード一覧

●2021年11月1日に承継される製品

販売名	包装	各種コード	第一三共コード	アルフレッサ ファーマコード
パーキンソン症候群治療剤 セドリーナ錠2mg	(プラスチックボトル) 1,000錠	統一商品コード	081-104260	274-132858
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081104267	 (01)14987274132855
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081104264	 (01)24987274132852
	(PTP)1,000錠	統一商品コード	081-104277	274-132834
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081104274	 (01)14987274132831
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081104271	 (01)24987274132838
合成ACTH製剤 コートロシン注射用0.25mg (バイアル製剤)	1バイアル	統一商品コード	081-109760	274-132810
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081109767	 (01)14987274132817
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081109764	 (01)24987274132814
持続性合成ACTH製剤 コートロシンZ筋注0.5mg (バイアル製剤)	(1mL)1バイアル	統一商品コード	081-109753	274-132780
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081109750	 (01)14987274132787
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081109757	 (01)24987274132784

※製品には、変動情報(使用期限・製造番号)入りバーコードを表示しております。

●2021年12月1日に承継される製品

販売名	包装	各種コード	第一三共コード	アルフレッサ ファーマコード
胆汁・腎排泄型ACE阻害剤 エースコール錠1mg	(PTP)100錠 (10錠×10PTP)	統一商品コード	081-039005	274-140655
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081039002	 (01)14987274140652
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081039009	 (01)24987274140659
胆汁・腎排泄型ACE阻害剤 エースコール錠2mg	(PTP)100錠 (10錠×10PTP)	統一商品コード	081-039043	274-140662
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081039040	 (01)14987274140669
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081039047	 (01)24987274140666

販売名	包 装	各種コード	第一三共コード	アルフレッサ ファーマコード
胆汁・腎排泄型ACE阻害剤 エースコール錠4mg	(PTP)100錠 (10錠×10PTP)	統一商品コード	081-039128	274-140679
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081039125	 (01)14987274140676
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081039122	 (01)24987274140673
口腔乾燥症状改善薬 エボザックカプセル30mg	(PTP)84カプセル (21カプセル×4)	統一商品コード	081-154715	274-140723
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081154712	 (01)14987274140720
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081154719	 (01)24987274140727
	100カプセル	統一商品コード	081-452323	274-140730
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081452320	 (01)14987274140737
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081452327	 (01)24987274140734
抗トロンビン剤 スロンノンHI注10mg/2mL	(2mL)10管	統一商品コード	081-367351	274-140761
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081367358	 (01)14987274140768
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081367355	 (01)24987274140765
抗不安剤 メレックス錠0.5mg	(PTP)100錠	統一商品コード	081-419029	274-140891
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081419026	 (01)14987274140898
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081419023	 (01)24987274140895
抗不安剤 メレックス錠1mg	(PTP)100錠	統一商品コード	081-419098	274-140914
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081419095	 (01)14987274140911
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081419092	 (01)24987274140918
抗不安剤 メレックス細粒0.1%	(瓶)100g	統一商品コード	081-104963	274-140921
		販売包装単位コード※ (GS1)	 (01)14987081104960	 (01)14987274140928
		元梱包装単位コード※ (GS1)	 (01)24987081104967	 (01)24987274140925

※製品には、変動情報(使用期限・製造番号)入りバーコードを表示しております。

以上



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号