



2022年5月 吉日

医療関係者 各位

マイラン製薬株式会社
マイラン EPD 合同会社
ヴィアトリス製薬株式会社
ファイザー株式会社

製造販売承認の承継及び流通移管のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

マイラン製薬株式会社は後発医薬品事業において、2013 年よりファイザー株式会社と業務提携(以下、「本提携」)を実施しておりましたが、2020 年 12 月 21 日に本提携を解消いたしました。

本提携解消に伴い、2022 年 4 月より2回に分けて対象製品の製造販売承認を承継の上、2022 年 5 月より3回に分けて流通の移管を予定しております。本文書では2022年7月 流通移管の詳細をご案内申し上げます。

ご不便をおかけしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

各製品に対するご厚情に深く感謝申し上げますとともに、今後とも一層のご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

全 342 品目(全 590 販売包装単位)

■変更内容

①製造販売元の変更

製造販売元		承継時期	特記事項(例外製品)
承継元	承継先		
ファイザー株式会社	マイランEPD合同会社	2022年4月1日 もしくは 2022年6月1日 ※詳細は別添の製品リストをご参照ください	下記製品は、マイラン製薬株式会社に承継されます ツロブテロールテープ「ファイザー」
マイラン製薬株式会社			下記製品は、製造販売承認の承継は行いません アデラビン9号注 1ml/2ml カルタン細粒83% カルタン錠250/500 カルタンOD錠250mg/500mg グラニセトロン静注液1mg/3mg「マイラン」 グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50ml, 3mg/100ml「マイラン」 ペミロラストK ドライシロップ0.5%「マイラン」 ペミロラストK錠5mg/10mg「マイラン」 チオラ錠100 クラリスロマイシン錠50mg小児用「マイラン」 クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」 ナフトピジルOD錠25/50/75mg「ファイザー」 バルサルタンOD錠20/40/80/160mg「ファイザー」
他社様	製造販売承認の承継は行いません		下記製品は、マイランEPD合同会社に2022年4月1日に承継されます オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」 オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」

②販売元の変更(流通移管)

製品の販売は、3回に分けて、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ移管いたします。

販売元		移管時期
移管元	移管先	
ファイザー株式会社	ヴィアトリス製薬株式会社	2022年5月1日 2022年6月1日 2022年7月1日 ※詳細は別添の製品リストをご参照ください

③お問い合わせ先の変更

お問い合わせ先		変更時期
変更前	変更後	
ファイザー株式会社 製品情報センター 〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目 11番地2号 フリーダイヤル 0120-419-043	2022年6月1日

④各種コード(統一商品コード、GS1 コード等)の変更

医薬品コード(統一商品コード、調剤包装単位GS1コード、販売包装単位GS1コード、HOT番号)を変更いたします。

なお、現デザインの製品の在庫がなくなり次第出荷を開始いたします。

また、販売名が変更となる製品につきましては、薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード(YJコード)、レセプト電算処理システムコードも変更いたします。詳細は、官報告示後、ご案内いたします。

※各種コードについての詳細は別添の製品リストをご参照ください

⑤表示および包装デザインの変更

<共通事項>

○個装箱サイズ

個装箱は一部製品を除き現行品から変更はございません。

○元梱入数、段ボールサイズ

元梱入数、段ボールサイズについても現行品から変更はございません。

○初回製造番号 / 出荷時期

現デザインの製品の在庫がなくなり次第出荷を開始いたします。製造番号/出荷時期共に未定でございます。

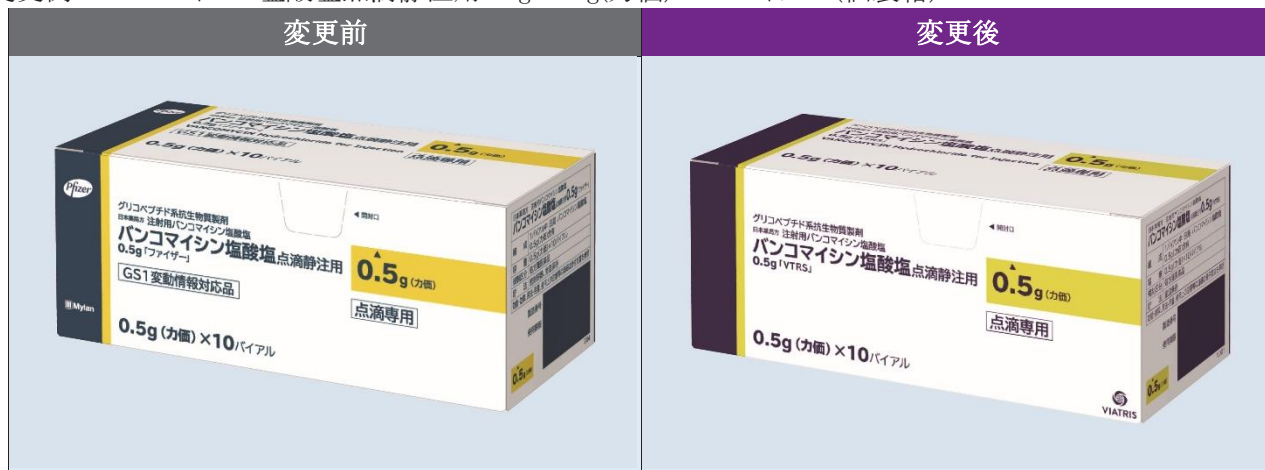
<個装箱>

- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。
- 開封口の位置、封緘テープ貼付部のデザイン等が変更となる製品もございます。
- 「GS1変動情報対応品」のサービス表示を削除いたします。
- 成分面記載「添付文書をよくお読みください。」の「添付文書」を「電子添文」に変更いたします。

変更例:レバミピド錠100mg 10錠×10PTP(個装箱)



変更例:バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g 0.5g(力価)×10バイアル(個装箱)



<個装箱サイズ>

○一部製品において個装箱サイズを変更いたします。

変更例: グラニセトロン静注液1mg「マイラン」 1mL×5管 (個装箱)

変更前	変更後
[正面] [裏面] 113 56 20	[正面] [裏面] 75 56 20

[個装箱・梱包箱の寸法変更]

(単位:mm)

製品名	包装	個装箱		梱包箱 (カッコ内は入数)	
		変更前	変更後	変更前	変更後
グラニセトロン静注液 1mg「マイラン」	1mL×5管	113×56×20	75×56×20	238×226×128 (40)	238×226×179 (80)

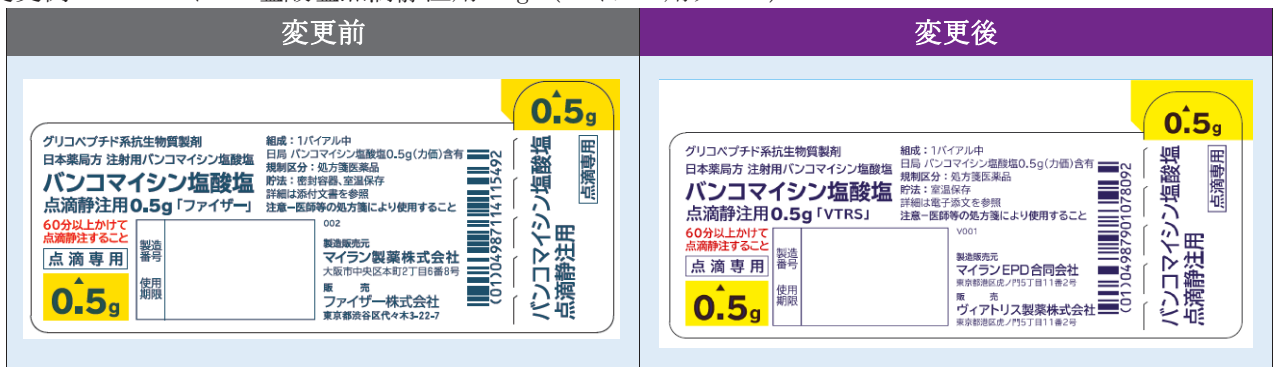
<ラベル>

- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。
- 成分面記載「添付文書をよくお読みください。」の「添付文書」を「電子添文」に変更いたします。

変更例:レバミピド錠100mg 500錠(瓶)(ボトル用ラベル)



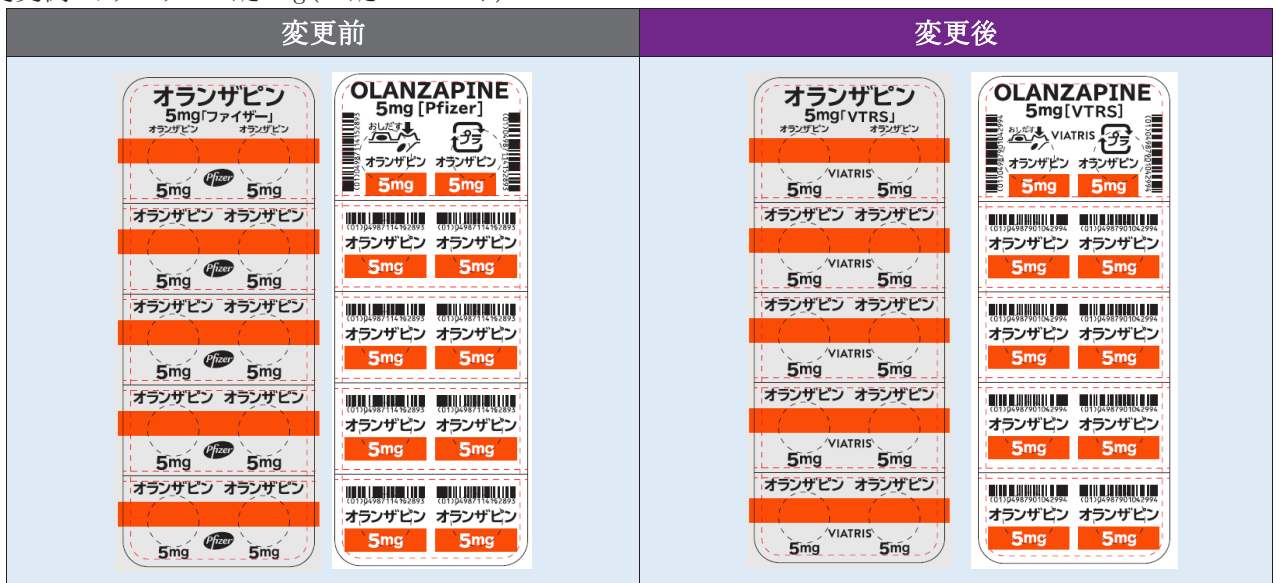
変更例:バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g (バイアル用ラベル)



<PTPシート(アルミフویلデザイン)>

- ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。
- 一部の製品に入っておりました識別コードを削除しました。
- 上記の変更に伴いレイアウトを調整しております。

変更例:オランザピン錠5mg (10錠PTPシート)



<点眼液>

- 点眼容器等の変更はございません。
- 個装箱、シュリンクラベル、携帯袋に関して以下の変更がございます。
- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。

該当品目:レボカバスチン点眼液0.025%、レボフロキサシン点眼液0.5%・1.5%、オフロキサシン点眼液0.3%「CHOS」、クロモグリク酸Na点眼液2%

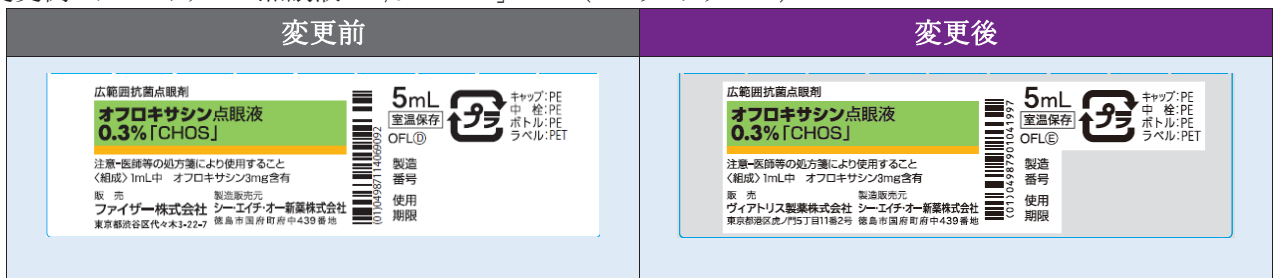
変更例:レボカバスチン点眼液0.025% 5mL×10本(個装箱)



変更例:レボフロキサシン点眼液0.5% 5mL×10本(個装箱)



変更例:オフロキサシン点眼液0.3%「CHOS」 5mL(シュリンクラベル)



変更例:レボフロキサシン点眼液 (0.5%・1.5%共通携帯袋)



<ピロー>

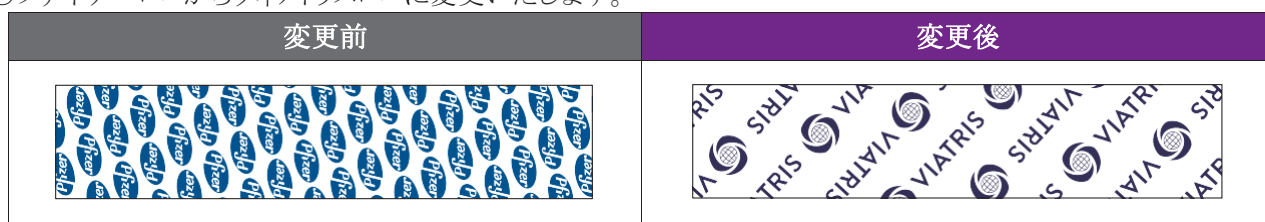
○ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。

変更例:オランザピン錠5mg 10錠×10PTP(ピローデザイン)

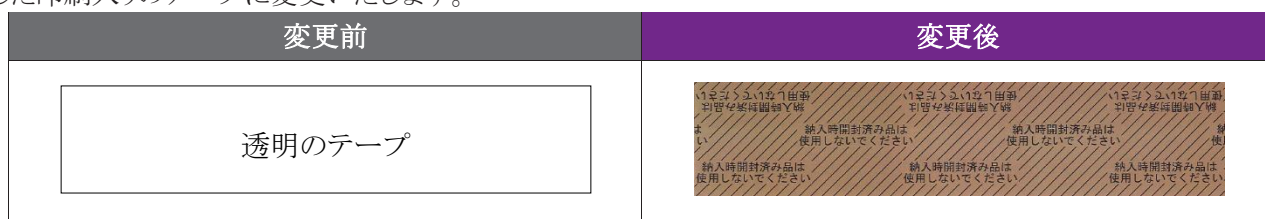


<封緘テープ>

○ファイザーロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。



○輸液ソフトバッグ製品(ニソリ®M注、ペロール®注、ペンライブ®注)において、透明テープから改ざん防止を目的とした印刷入りのテープに変更いたします。



<刻印、錠剤印字>

○製造販売承継の段階での刻印の変更はございません。

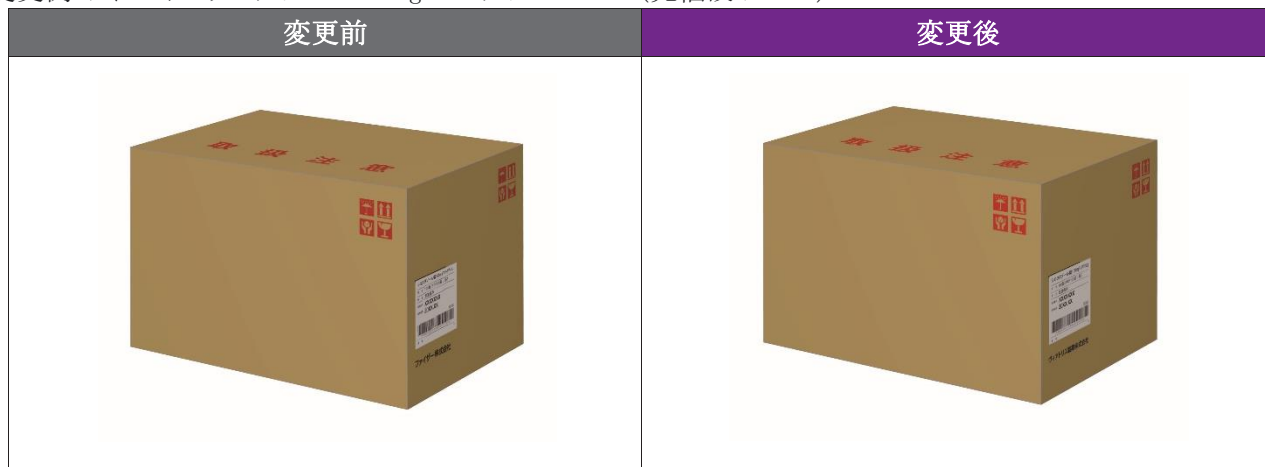
○製造販売承継の段階での錠剤表面の印字部分の変更はございません。

しばらくの間、新しいデザインのPTPシートに現行の屋号が印字された錠剤を充填した製品を出荷いたします。

<元梱段ボール、段ボールラベル>

- 製造販売業者等の名称を変更いたします。
- GS1コード(元梱単位)をヴィアトリス仕様に変更いたします。

変更例:アトモキシチンカプセル25mg 140カプセルPTP(元梱段ボール)



変更例:シロスタゾール錠100mg 100錠(10錠×10)PTP(段ボールラベル)

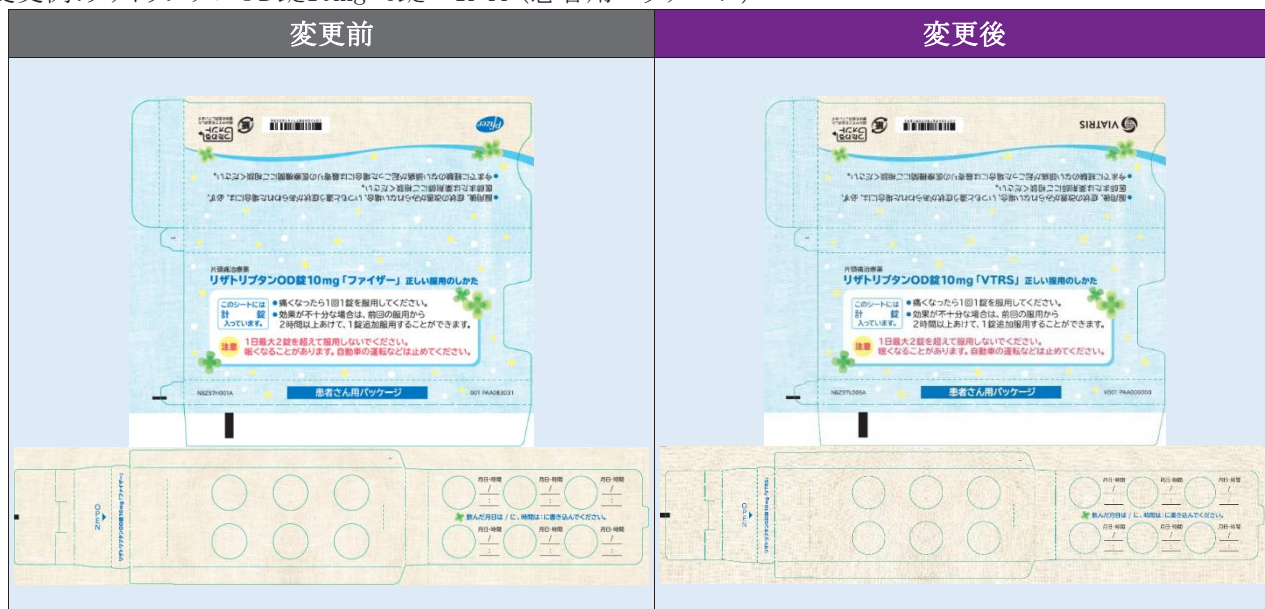


<患者用パッケージ>

- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。
- 上記に伴うレイアウトおよびデザインの調整をいたします。

該当品目:リザトリプタンOD錠10mg 6錠×1PTP(患者用パッケージ)

変更例:リザトリプタンOD錠10mg 6錠×1PTP(患者用パッケージ)



⑥添付文書同梱廃止のお知らせ

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、2021年8月から、これまで医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。これに伴い、一部製品を除き、製造販売承認の承継による包装変更と同時に紙の添付文書の同梱を廃止し、添付文書の電子化に対応いたします。

「添文ナビ※」アプリケーションから、個装箱（小函）のGS1バーコードを読み取ると、PMDAホームページの注意事項等情報（添付文書情報）等を閲覧することができます。

※日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japan が共同で開発した医療従事者向けのアプリケーションです。

参考情報：

「添付文書の電子化について」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

「医療用医薬品の添付文書電子化について」<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

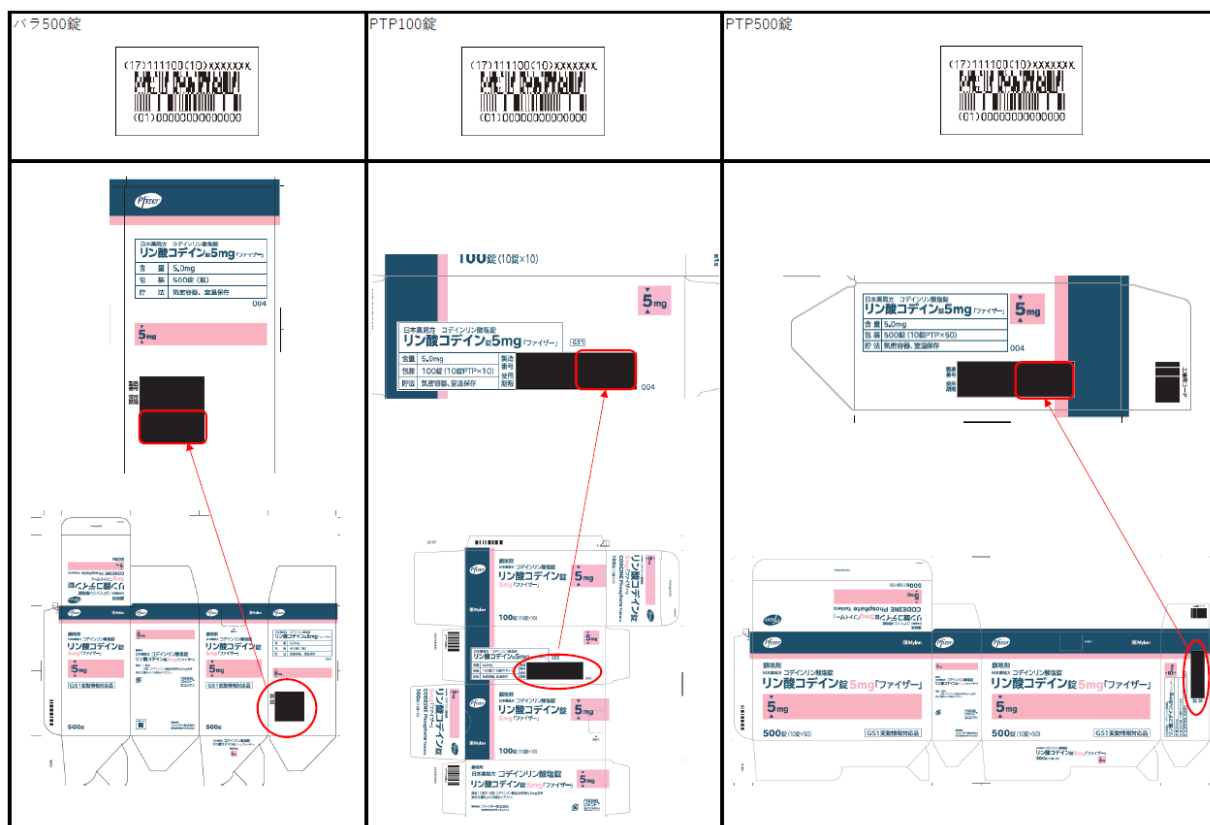
⑦バーコードシール貼付対象製品のお知らせ

製造販売元および販売元変更に伴い、しばらくの間は新旧製品が流通いたします。

また、一部製品においては現行品の個装箱に新流通のバーコードシールが貼付された製品が納入されます。ただし、PTPシート、分包フィルム、バラ包装ボトルおよび添付文書等にはシール貼付等の対応をしておりませんのでご了承ください。

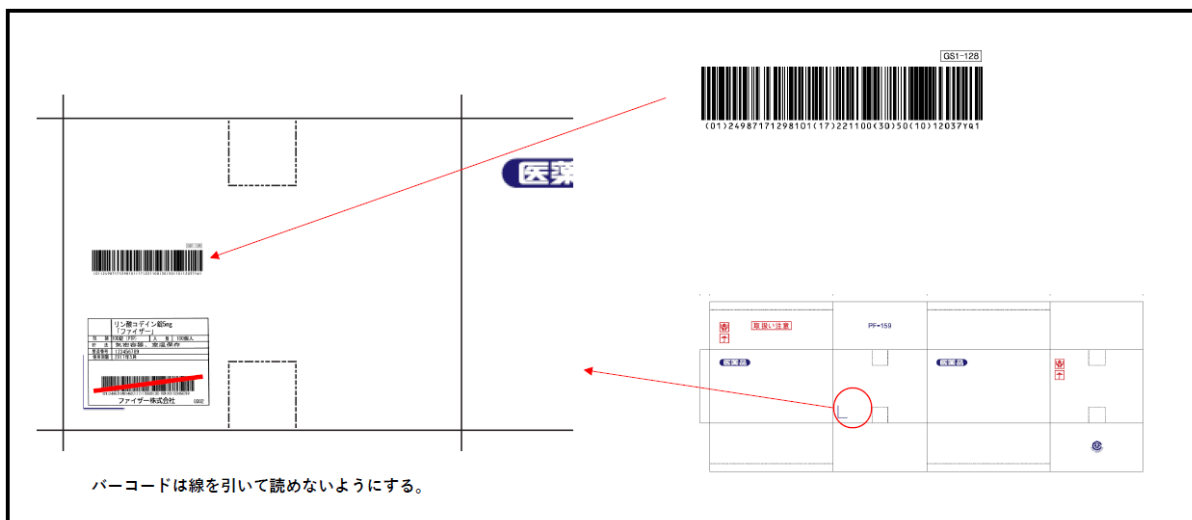
<個装箱>

変更例：リン酸コデイン錠5mg PTP100錠



<元梱段ボール>

変更例:リン酸コデイン錠5mg PTP100錠



■ 製造販売元および販売元変更に伴う当面の対応

変更に伴い、しばらくの間は新旧製品が流通いたします。

また、一部製品においては現行品の個装箱に新流通のバーコードシールが貼付された製品が納入されます。ただし、PTP シート、分包フィルム、バラ包装ボトルおよび添付文書等にはシール貼付等の対応をしておりませんのでご了承ください。

以上

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株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

販売元がファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ変更(流通移管)する製品に関するお問い合わせは、2022年5月31日までファイザー株式会社製品情報センター、6月1日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先

2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください

(2022年5月31日まで)

ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 (新宿文化クイントビル)

(2022年6月1日以降)

ヴィアトリス製薬株式会社 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
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番地2号

ヴィアトリス製薬株式会社Webサイト(Viatrix e Channel)にも医療用製品情報を掲載しています。

<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix-products/di/branded/index.html>

ファイザー株式会社製品情報サイト(ファイザーメディカルインフォメーション)

<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>