

製造販売承認の承継並びに販売元移管に伴う 各種変更のご案内

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

2023年5月

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素はマイラン製薬株式会社、マイランEPD合同会社ならびにヴィアトリス製薬株式会社の製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、2023年7月1日より下記製品の製造販売元をマイラン製薬株式会社及びマイランEPD合同会社からヴィアトリス製薬株式会社に承継することとなりました。また、アダリムマブBS皮下注「FKB」につきましては、製造販売元は協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社から変更なく、販売元をマイランEPD合同会社からヴィアトリス製薬株式会社に移管することになりましたのでお知らせ申し上げます。

なお、それら承継および移管に伴い、製品の個装箱に「マイランEPD合同会社のGS1コード」および「ヴィアトリス製薬株式会社のGS1コード」が併記(若しくは貼付された)製品を出荷させていただいておりますが、対象製品の製造販売承認の承継および販売元の移管日以降は、「ヴィアトリス製薬株式会社のGS1コード」をご使用いただくようお願い申し上げます。

今後は現デザインの商品の在庫がなくなり次第、順次ヴィアトリス製薬株式会社のパッケージの商品の出荷を開始致します。

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を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 対象製品ならび変更日、変更内容

○製造販売元承継品

製品名	2023年6月30日まで	2023年7月1日より
アンヒバ®坐剤小児用 ガナトン®錠 チアトン®カプセル トスキサシン®錠 バレオン®錠 バレオン®カプセル フェナゾール®クリーム フェナゾール®軟膏 フェロ・グラデュメット®錠 ポリフル®錠 ポリフル®細粒 メンドン®カプセル	製造販売元 マイランEPD合同会社 【お問い合わせ先】 マイランEPD合同会社 くすり相談室 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2 フリーダイヤル 0120-938-837	製造販売元 ヴィアトリス製薬株式会社 【お問い合わせ先】 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5-11-2 フリーダイヤル 0120-419-043

製品名	2023年6月30日まで	2023年7月1日より
ニシスタゴン®カプセル50mg ニシスタゴン®カプセル150mg	製造販売元 マイラン製薬株式会社 販売元 マイランEPD 合同会社 【お問い合わせ先】 マイランEPD 合同会社 くすり相談室 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2 フリーダイヤル 0120-938-837	製造販売元 ヴィアトリス製薬株式会社 【お問い合わせ先】 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5-11-2 フリーダイヤル 0120-419-043

製品名	2023年6月30日まで	2023年7月1日より
アデラビン®9号注 カルタン®錠 カルタン®OD錠 ※本製品につきましては、 ご案内時点でヴィアトリス製薬会社 流通品のためバーコード併記品の流通は ございません。	製造販売元 マイラン製薬株式会社 販売元 ヴィアトリス製薬株式会社 【お問い合わせ先】 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5-11-2 フリーダイヤル 0120-419-043	製造販売元 ヴィアトリス製薬株式会社

○販売移管品

製品名	2023年6月30日まで	2023年7月1日より
アダリムマブBS皮下注「FKB」	製造販売元 協和キリン富士フィルム バイオロジクス株式会社 販売元 マイランEPD 合同会社 【お問い合わせ先】 マイランEPD 合同会社 くすり相談室 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2 フリーダイヤル 0120-938-837	製造販売元 協和キリン富士フィルム バイオロジクス株式会社 販売元 ヴィアトリス製薬株式会社 【お問い合わせ先】 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5-11-2 フリーダイヤル 0120-419-043

■ 変更品の統一商品コード、各種GS1コード

医薬品コード(統一商品コード、元梱包装単位GS1コード、販売包装単位GS1コード、調剤包装単位GS1コード、HOT番号)を変更いたします。HOT番号については、Viatrix e Channel (<https://www.viatrix-e-channel.com>)をご確認ください。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。製造番号/出荷時期共に未定でございます。

製品名	包装	コード	旧コード マイランEPD合同会社	新コード ヴィアトリス製薬株式会社
アダリムマブBS皮下注20mg シリンジ0.4mL「FKB」	シリンジ×1本 (ゲージ:29G)	統一商品コード	888140485	901109703
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140489	24987901109707
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140482	14987901109700
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180481	04987901109796
アダリムマブBS皮下注40mg シリンジ0.8mL「FKB」	シリンジ×1本 (ゲージ:29G)	統一商品コード	888140461	901109802
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140465	24987901109806
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140468	14987901109809
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180467	04987901109895
アダリムマブBS皮下注40mg ペン0.8mL「FKB」	ペン×1本 (ゲージ:29G)	統一商品コード	888140478	901109901
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140472	24987901109905
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140475	14987901109908
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180474	04987901109994
アンヒバ坐剤小児用 50mg	50個(5個×10)	統一商品コード	888170239	901110808
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170233	24987901110802
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170236	14987901110805
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171526	04987901110891
	100個(5個×20)	統一商品コード	888170246	901110907
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170240	24987901110901
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170243	14987901110904
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171526	04987901110891
アンヒバ坐剤小児用 100mg	50個(5個×10)	統一商品コード	888170345	901110402
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170349	24987901110406
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170342	14987901110409
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171502	04987901110495
	100個(5個×20)	統一商品コード	888170352	901110501
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170356	24987901110505
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170359	14987901110508
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171502	04987901110495
アンヒバ坐剤小児用 200mg	50個(5個×10)	統一商品コード	888170253	901110600
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170257	24987901110604
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170250	14987901110607
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171519	04987901110693
	100個(5個×20)	統一商品コード	888170260	901110709
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170264	24987901110703
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170267	14987901110706
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171519	04987901110693
ガナトン錠 50mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	統一商品コード	888170680	901112406
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170684	24987901112400
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170687	14987901112403
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171052	04987901112499
	500錠 [10錠(PTP)×50]	統一商品コード	888170697	901112505
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170691	24987901112509
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170694	14987901112502
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171052	04987901112499

製品名	包装	コード	旧コード マイランEPD 合同会社	新コード ヴィアトリス製薬株式会社
ガナトン錠 50mg	1000錠 [10錠(PTP)×100]	統一商品コード	888170703	901112604
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170707	24987901112608
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170700	14987901112601
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171052	04987901112499
	1000錠[瓶、バラ]	統一商品コード	888170734	901112703
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170738	24987901112707
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170731	14987901112700
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171076	04987901112796
チアトンカプセル 5mg	100カプセル (10カプセル×10)	統一商品コード	888170376	901115001
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170370	24987901115005
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170373	14987901115008
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171205	04987901115094
	500カプセル (10カプセル×50)	統一商品コード	888170383	901115100
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170387	24987901115104
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170380	14987901115107
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171205	04987901115094
チアトンカプセル 10mg	100カプセル (10カプセル×10)	統一商品コード	888170406	901115209
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170400	24987901115203
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170403	14987901115206
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171175	04987901115292
	500カプセル (10カプセル×50)	統一商品コード	888170413	901115308
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170417	24987901115302
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170410	14987901115305
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171175	04987901115292
	1,000カプセル (10カプセル×100)	統一商品コード	888170420	901115407
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170424	24987901115401
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170427	14987901115404
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171175	04987901115292
	1,000カプセル(バラ)	統一商品コード	888170444	901115506
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170448	24987901115500
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170441	14987901115503
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171199	04987901115599
トスキサシン錠 75mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	統一商品コード	888170482	901115803
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170486	24987901115807
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170489	14987901115800
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171267	04987901115896
トスキサシン錠 150mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	統一商品コード	888170642	901115902
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170646	24987901115906
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170649	14987901115909
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171243	04987901115995
	300錠 [15錠(PTP)×20]	統一商品コード	888170659	901116107
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170653	24987901116101
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170656	14987901116104
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171250	04987901116190
	500錠 [10錠(PTP)×50]	統一商品コード	888170666	901116008
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170660	24987901116002
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170663	14987901116005
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171243	04987901115995

製品名	包装	コード	旧コード マイランEPD 合同会社	新コード ヴィアトリス製薬株式会社
トスキサシン錠 150mg	900錠 [15錠(PTP)×60]	統一商品コード	888170673	901116206
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170677	24987901116200
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170670	14987901116203
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171250	04987901116190
ニシスタゴンカプセル 50mg	100カプセル(バラ)	統一商品コード	888140133	901116404
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140137	24987901116408
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140130	14987901116401
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180139	04987901116497
ニシスタゴンカプセル 150mg	100カプセル(バラ)	統一商品コード	888140140	901116503
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140144	24987901116507
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140147	14987901116500
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180146	04987901116596
バレオンカプセル 100mg	100カプセル [10カプセル(PTP)×10]	統一商品コード	888170819	901116602
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170813	24987901116606
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170816	14987901116609
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171311	04987901116695
	500カプセル [10カプセル(PTP)×50]	統一商品コード	888170826	901116701
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170820	24987901116705
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170823	14987901116708
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171311	04987901116695
バレオン錠 200mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	統一商品コード	888170758	901116800
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170752	24987901116804
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170755	14987901116807
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171328	04987901116893
フェナゾールクリーム 5%	10g×10	統一商品コード	888171847	901116909
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171841	24987901116903
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171844	14987901116906
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171595	04987901116992
	10g×50	統一商品コード	888171854	901117005
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171858	24987901117009
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171851	14987901117002
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171595	04987901116992
	500g	統一商品コード	888171830	901117104
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171834	24987901117108
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171837	14987901117101
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171601	04987901117197
フェナゾール軟膏 5%	10g×10	統一商品コード	888171816	901117203
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171810	24987901117207
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171813	14987901117200
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171618	04987901117296
	10g×50	統一商品コード	888171823	901117302
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171827	24987901117306
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171820	14987901117309
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171618	04987901117296
	500g	統一商品コード	888171809	901117401
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171803	24987901117405
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171806	14987901117408
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171625	04987901117494

製品名	包装	コード	旧コード マイランEPD合同会社	新コード ヴィアトリス製薬株式会社
フェロ・グラデュメット錠 105mg	100錠(10錠×10)	統一商品コード	888171991	901117500
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171995	24987901117504
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171998	14987901117507
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171335	04987901117593
	500錠(10錠×50)	統一商品コード	888172004	901117609
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888172008	24987901117603
		GS1コード(販売包装単位)	14987888172001	14987901117606
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171335	04987901117593
	500錠(バラ)	統一商品コード	888172028	901117708
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888172022	24987901117702
		GS1コード(販売包装単位)	14987888172025	14987901117705
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171359	04987901117791
ポリフル細粒83.3%	600g[瓶]	統一商品コード	888171694	901120104
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171698	24987901120108
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171691	14987901120101
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171465	04987901120197
	105包[0.6g×105]	統一商品コード	888171700	901119801
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171704	24987901119805
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171707	14987901119808
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171441	04987901119894
	105包[1.2g×105]	統一商品コード	888171724	901119900
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171728	24987901119904
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171721	14987901119907
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171458	04987901119993
	1,050包[1.2g×1,050]	統一商品コード	888171731	901120005
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171735	24987901120009
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171738	14987901120002
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171458	04987901119993
ポリフル錠500mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	統一商品コード	888170789	901120401
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170783	24987901120405
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170786	14987901120408
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171472	04987901120494
	1,000錠 [10錠(PTP)×100]	統一商品コード	888170796	901120500
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170790	24987901120504
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170793	14987901120507
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171472	04987901120494
	500錠[瓶、バラ]	統一商品コード	888170802	901120609
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170806	24987901120603
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170809	14987901120606
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171489	04987901120692
メンドンカプセル7.5mg	100カプセル [10カプセル(PTP)×10]	統一商品コード	888171977	901121309
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171971	24987901121303
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171974	14987901121306
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171496	04987901121392
	1,000カプセル [10カプセル(PTP)×100]	統一商品コード	888171984	901121408
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888171988	24987901121402
		GS1コード(販売包装単位)	14987888171981	14987901121405
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171496	04987901121392

■ 表示および包装デザイン変更

<共通事項>

○個装箱サイズ

一部製品を除き※、個装箱サイズは現行品から変更はございません。

※フェナゾールクリーム5%(10g×10)、フェナゾール軟膏5%(10g×10)

○元梱入数、段ボールサイズ

一部製品を除き※、段ボールサイズについては現行品から変更はございません。

元梱入数に関しましてはすべての製品において変更はございません。

※フェナゾールクリーム5%(10g×10)、フェナゾール軟膏5%(10g×10)

○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。

<アダリムマブBS皮下注「FKB」>

パッケージのカラーを下記に変更致します。

製品名	変更前	変更後
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	灰色	紫
アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」	ピンク	オレンジ
アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」		

<個装箱>

○製造販売業者等の名称の表示を変更いたします。

○マイランEPD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。

○一部製品の成分面の「添付文書」を「電子添文」という文言に変更いたします。

○一部製品※において、仕様変更(ワンタッチ化)がございます。

※フェナゾールクリーム5%(10g×10)、フェナゾール軟膏5%(10g×10)

トスキサシン錠75mg(100錠)、トスキサシン錠150mg(100錠)

変更例:アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 ペン×1本(個装箱)



変更例: フェナゾール軟膏5% (10g×10)

仕様変更(ワンタッチ化)を致します。フェナゾールクリーム5% 10g×10(個装箱)も同様に变更致します。



製品名	包装	個装箱サイズ		重量	
		変更前	変更後	変更前	変更後
フェナゾール軟膏5%	10g×10	100×190×28mm	100×190× <u>30</u> mm	183.6g	183.3g
フェナゾールクリーム5%	10g×10			185.3g	185.0g

変更例: トスキサシン錠 75mg 100錠(個装箱)

仕様変更(ワンタッチ化)を致します。トスキサシン錠 150mg(100錠)も同様に变更致します。

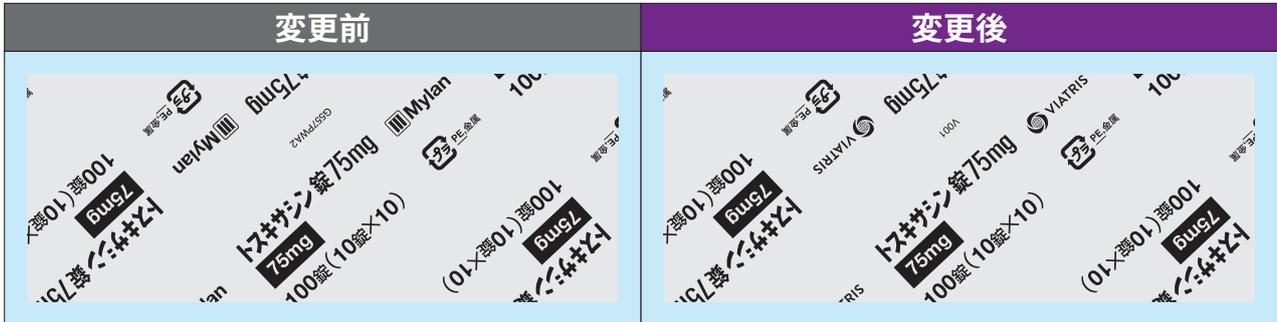
個装箱サイズ、重量の变更はございません。



<ピロー>

○マイランEPDロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。

変更例:トスキサシン錠 75mg 100錠 (ピローデザイン)

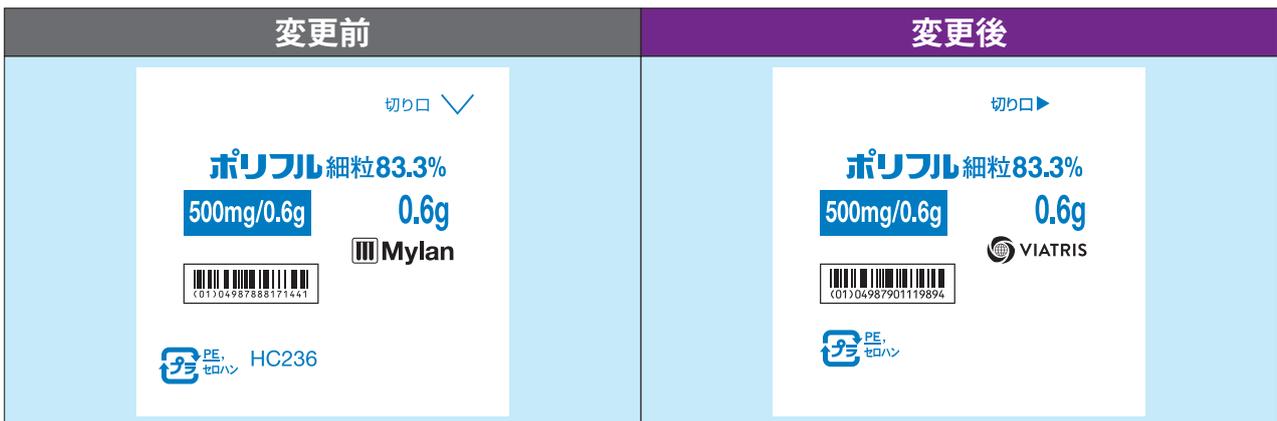


<分包>

○マイランEPD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。

変更例:ポリフル細粒 83.3% 0.6g 分包



<シリンジ・ペンラベル>

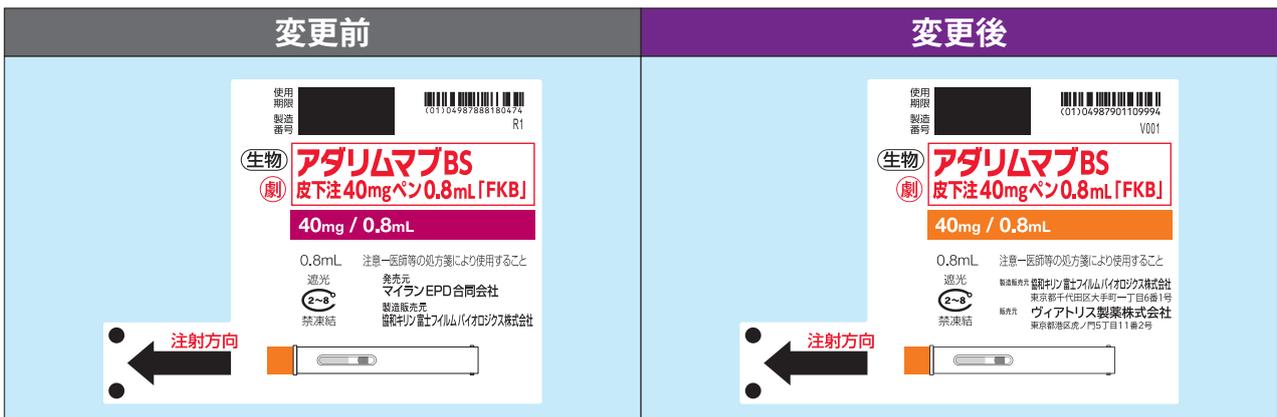
○製造販売業者等の名称の表示を変更いたします。

○マイランEPD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。

○パッケージカラーを変更致します。

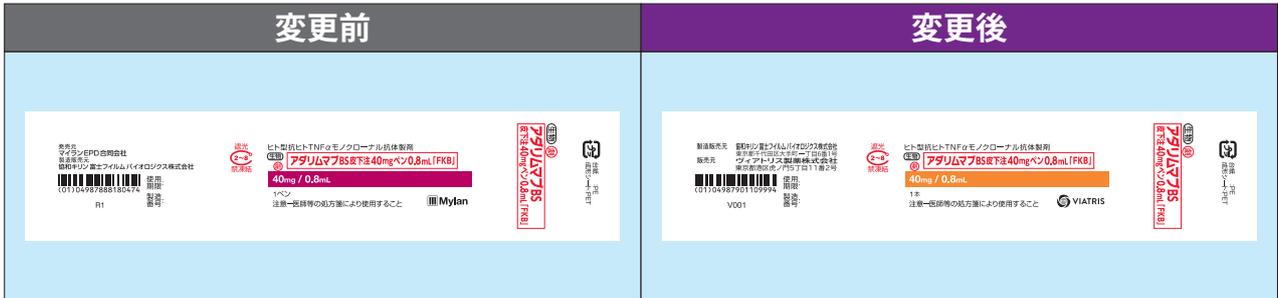
変更例:アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」(ペンラベル)



<ブリスターラベル>

- 製造販売業者等の名称の表示を変更いたします。
- マイランEPD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。
- パッケージカラーを変更致します。

変更例：アダリムマブBS皮下注40mg ペン0.8mL「FKB」(ブリスターラベル)



<坐剤シート>

- マイランEPDロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。

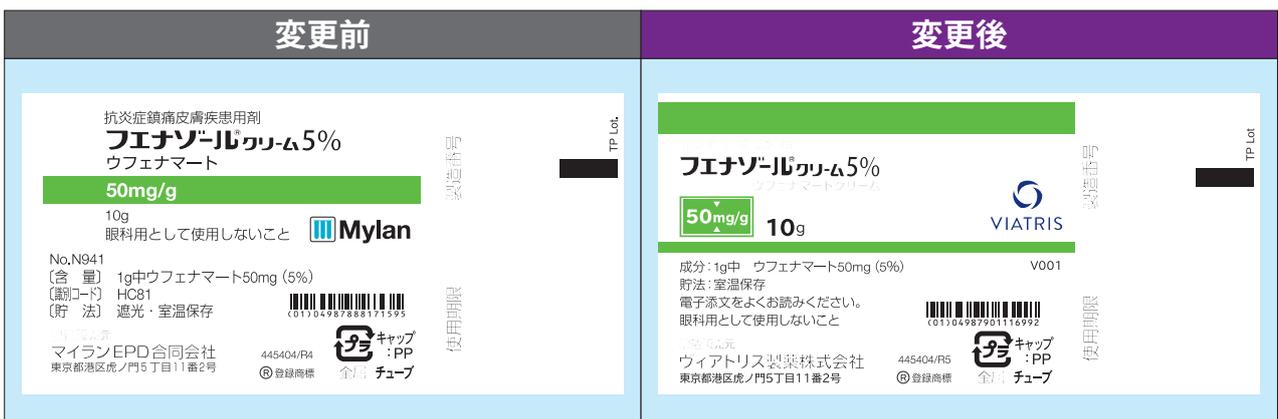
変更例：アンヒバ坐剤小児用50mg(坐剤シートデザイン)



<チューブ>

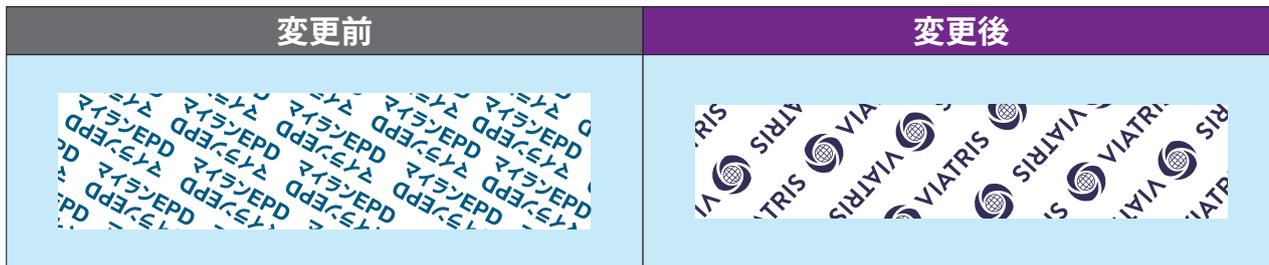
- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- マイランEPDロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。

変更例：フェナゾールクリーム5% (チューブラベル)



<封緘テープ>

○マイランEPDロゴからヴィアトリスロゴに変更いたします。



<刻印>

○製造販売承継の段階での刻印の変更はございません。

<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:ガナトン錠50mg 100錠(段ボールラベル)



<段ボールサイズ・重量>

○下記製品のみ変更となります。

○元梱入数の変更はございません。

製品名	包装	段ボールサイズ		重量	
		変更前	変更後	変更前	変更後
フェナゾール軟膏5%	10g×10	420×300×209mm	420× 315 ×209mm	7.85kg	7.85kg
フェナゾールクリーム5%	10g×10			7.9kg	7.92kg

以上