

医療従事者各位

日新製薬株式会社

製造販売承認の承継および販売移管に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきましては、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたびグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社が製造販売している下記10製品の製造販売承認を日新製薬株式会社が承継いたしますので、ご案内申し上げます。

また、販売会社もノバルティス ファーマ株式会社から日新製薬株式会社へ変更となり、2018年1月4日より医薬品情報の提供・収集・伝達に関する活動等は、日新製薬株式会社が行わせていただきます。

製造販売承認の承継に伴い、包装と各種コードを変更いたしますので、合わせてご案内申し上げます。

このたびの製造販売会社及び販売会社の変更により、大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象品目

製品名
オイラゾンクリーム0.05%
オイラゾンクリーム0.1%
オイラックスHクリーム
オイラックスクリーム10%
タベジール錠1mg
タベジール散0.1%
タベジール散1%
タベジールシロップ0.01%
プリビナ液0.05%
プリビナ点眼液0.5mg/mL

承継日

2018年1月4日

※オイラックスHクリームのみ、一部変更承認申請中等の理由により、準備が整い次第の承継となります。

変更内容の概要

- ①製造販売元の会社名表示、包装デザイン、包装仕様を変更します。
- ②各種コード(統一商品コード、HOTコード、GS1コード)を変更します。
ただし、薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システム用医薬品請求コードの変更はありません。

変更内容

● 会社名表示

従来品	変更品
製造販売 グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 販売 ノバルティス ファーマ株式会社 東京都港区虎ノ門1-23-1	製造販売  日新製薬株式会社 山形県天童市清池東二丁目3番1号

● 包装デザイン、包装仕様の変更

○ オイラゾンクリーム0.05%、オイラゾンクリーム0.1%

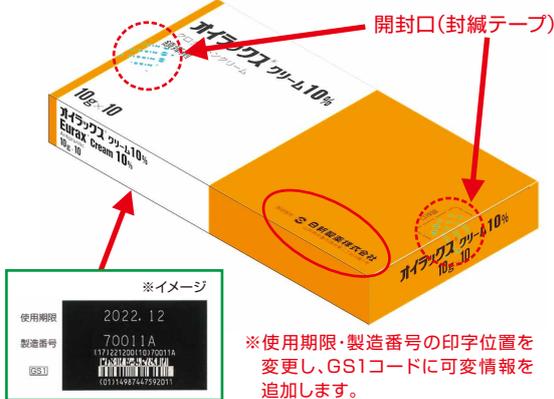
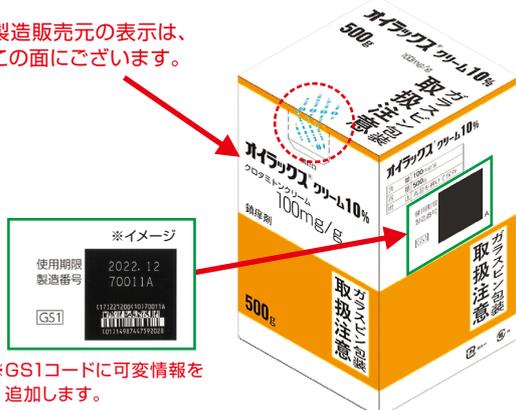
- ①チューブ・包装箱の製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②チューブ・包装箱からノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。
- ③チューブのトレイ形状、包装箱サイズ、包装箱封緘方法、包装箱開封口形状を変更します。
- ④包装箱の使用期限、製造番号の捺印位置を変更します。
- ⑤包装箱の販売包装単位コード(GS1コード)に可変情報を追加します。

チューブ・トレイ・包装箱従来品	チューブ・トレイ・包装箱変更品
	
	
 <p>※トレイサイズ、チューブの表示は、実製品とは異なります。</p>	 <p>※トレイサイズ、チューブの表示は、実製品とは異なります。</p>
<p>開封口(ホットメルト)</p> <p>サイズ: 183.5×88.5×50(mm)</p>	<p>開封口(封緘テープ)</p> <p>※イメージ</p> <p>使用期限 2020.12 製造番号 70011A GS1 177202001070011A 01114981447592015</p> <p>※使用期限・製造番号の印字位置を変更し、GS1コードに可変情報を追加します。</p> <p>サイズ: 167×91×44(mm)</p>

※0.1%の包装箱につきましても0.05%と同様の変更となります。

○オイラックスクリーム10%

- ①チューブ・包装箱・ラベルの製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②チューブ・包装箱・ラベルからノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。
- ③チューブのトレイ形状、包装箱サイズ、包装箱封緘方法、包装箱開封口形状を変更します。(500g品は除く)
- ④包装箱の使用期限、製造番号の捺印位置を変更します。(500g品は除く)
- ⑤包装箱の販売包装単位コード(GS1コード)に可変情報を追加します。
- ⑥500g包装箱の封緘テープをNOVARTISロゴ入りテープからNISSINロゴ入りテープに変更します。

チューブ・トレイ・10g×10包装箱従来品	チューブ・トレイ・10g×10包装箱変更品
	
	 <p>※使用期限・製造番号の印字位置を変更し、GS1コードに可変情報を追加します。</p>
<p>サイズ:214.5×100.5×32(mm)</p>	<p>サイズ:209×109×28(mm)</p>
500gラベル・包装箱従来品	500gラベル・包装箱変更品
	
	 <p>製造販売元の表示は、この面にございます。</p> <p>※GS1コードに可変情報を追加します。</p>

※500gは、包装箱サイズ・封緘方法・開封口形状に変更はありません。

○オイラックスHクリーム

※一部変更承認申請中等の理由により、販売会社変更(2018年1月以降)、製造販売会社変更(準備が整い次第)と2段階の変更となります。

1. 販売会社変更(2018年1月以降)

- ①チューブ・包装箱・ラベルの販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②チューブ・包装箱・ラベルからノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。
- ③500g包装箱の封緘テープをNOVARTISロゴ入りテープからNISSINロゴ入りテープに変更します。

社名表示従来品	社名表示変更品
製造販売 グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 <small>東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15</small> 販売 ノバルティス ファーマ株式会社 <small>東京都港区虎ノ門 1-23-1</small>	製造販売 グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 <small>東京都港区赤坂1-8-1</small> 販売 日新製薬株式会社 <small>山形県天童市清池東二丁目3番1号</small>
チューブ・ラベル・包装箱従来品	チューブ・ラベル・包装箱変更品
社名表示・GS1コード以外、チューブ・ラベル・包装箱に変更はありません。	

2. 製造販売会社変更(準備が整い次第)

- ①チューブ・包装箱・ラベルの製造販売元表示を変更します。
- ②チューブのトレイ形状、包装箱サイズ、包装箱封緘方法、包装箱開封口形状を変更します。(500g品は除く)
- ③包装箱の使用期限、製造番号の捺印位置を変更します。(500g品は除く)
- ④包装箱の販売包装単位コード(GS1コード)に可変情報を追加します。

社名表示従来品	社名表示変更品
製造販売 グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 <small>東京都港区赤坂1-8-1</small> 販売 日新製薬株式会社 <small>山形県天童市清池東二丁目3番1号</small>	製造販売  日新製薬株式会社 <small>山形県天童市清池東二丁目3番1号</small>
チューブ・トレイ・ラベル・包装箱従来品	チューブ・トレイ・ラベル・包装箱変更品
チューブ、チューブトレイ、ラベル、包装箱の変更内容は、オイラックスクリーム10%と同様となります。	
5g×20 包装箱サイズ従来品	5g×20 包装箱サイズ変更品
183.5×88.5×50(mm)	167×91×44(mm)
10g×50 包装箱サイズ従来品	10g×50 包装箱サイズ変更品
214.5×100.5×142.5(mm)	209×109×131(mm)

※500gは、包装箱サイズ・封緘方法・開封口形状に変更はありません。

○タベジール錠1mg

- ① 包装箱の製造販売元表示、PTPシート・包装箱のGS1コードを変更します。
- ② PTPシート、ピロー、包装箱からノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。

PTPシート従来品	PTPシート変更品

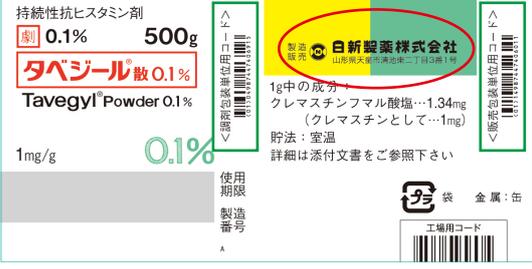
PTP100錠ピロー従来品	PTP100錠ピロー変更品

PTP100錠包装箱従来品	PTP100錠包装箱変更品

※PTP500錠、PTP1000錠も同様の変更となります。

○タベジール散0.1%

- ①ラベルの製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②ラベルからノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。

ラベル従来品	ラベル変更品
 <p>ラベル従来品: 持続性抗ヒスタミン剤 劇 0.1% 500g Tavegyl Powder 0.1% 1mg/g 0.1% 製造販売元: ノバルティス ファーマ株式会社 (NOVARTIS logo circled in red)</p>	 <p>ラベル変更品: 持続性抗ヒスタミン剤 劇 0.1% 500g Tavegyl Powder 0.1% 1mg/g 0.1% 製造販売元: 日新製薬株式会社 (Novartis logo removed)</p>

○タベジール散1%

- ①ラベル・包装箱の製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②ラベル・包装箱からノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。

ラベル従来品	ラベル変更品
 <p>ラベル従来品: 持続性抗ヒスタミン剤 劇 1% 100g Tavegyl Powder 1% 10mg/g 1% 製造販売元: ノバルティス ファーマ株式会社 (NOVARTIS logo circled in red)</p>	 <p>ラベル変更品: 持続性抗ヒスタミン剤 劇 1% 100g Tavegyl Powder 1% 10mg/g 1% 製造販売元: 日新製薬株式会社 (Novartis logo removed)</p>

包装箱従来品	包装箱変更品
 <p>包装箱従来品: 100g 10mg/g 1% Tavegyl Powder 1% 製造販売元: ノバルティス ファーマ株式会社 (NOVARTIS logo circled in red)</p>	 <p>包装箱変更品: 100g 10mg/g 1% Tavegyl Powder 1% 製造販売元: 日新製薬株式会社 (Novartis logo removed)</p>

○タベジールシロップ0.01%

- ①ラベルの製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②ラベルからノバルティス ファーマのロゴを削除します。
- ③シュリンク方法を変更します。

ラベル従来品	ラベル変更品
 <p>ラベル従来品: 持続性抗ヒスタミン剤 500mL 0.1mg/mL. タベジールシロップ0.01%. Tavegil® Syrup 001%. 製造販売元: ノバルティスファーマ株式会社.</p>	 <p>ラベル変更品: 持続性抗ヒスタミン剤 500mL 0.1mg/mL. タベジールシロップ0.01%. Tavegil® Syrup 001%. 製造販売元: 自新製薬株式会社.</p>

シュリンク方法従来品	シュリンク方法変更品
 <p>底面までシュリンクあり</p>	 <p>底面にシュリンクなし、開封用ミシン目あり</p>

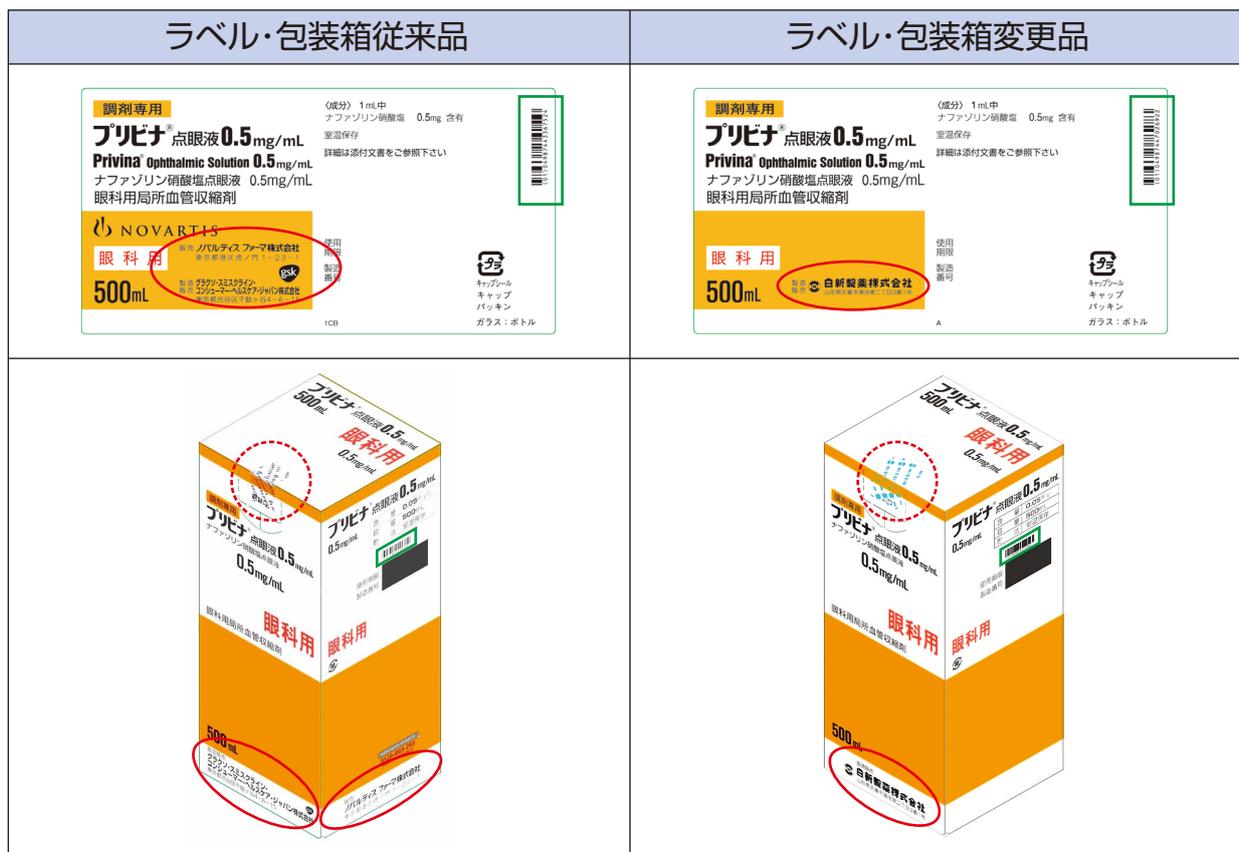
○プリビナ液0.05%

- ①ラベル・包装箱の製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②ラベル・包装箱からノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。

ラベル・包装箱従来品	ラベル・包装箱変更品
 <p>ラベル従来品: プリビナ液0.05%. Privina® Solution 0.05%. ナファゾリン硝酸塩製剤 0.5mg/mL. 点鼻用局所血管収縮剤. 製造販売元: ノバルティスファーマ株式会社.</p>	 <p>ラベル変更品: プリビナ液0.05%. Privina® Solution 0.05%. ナファゾリン硝酸塩製剤 0.5mg/mL. 点鼻用局所血管収縮剤. 製造販売元: 自新製薬株式会社.</p>
 <p>包装箱従来品: プリビナ液0.05% 点鼻用. 製造販売元: ノバルティスファーマ株式会社.</p>	 <p>包装箱変更品: プリビナ液0.05% 点鼻用. 製造販売元: 自新製薬株式会社.</p>

○プリビナ点眼液0.5mg/mL

- ①ラベル・包装箱の製造販売元表示、GS1コードを変更します。
- ②ラベル・包装箱からノバルティス ファーマの社名、ロゴを削除します。
- ③包装箱の封緘テープをNOVARTISロゴ入りテープからNISSINロゴ入りテープに変更します。



各種コード

製品名	包装単位	統一商品コード	HOTコード	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (販売包装単位)
オイラズンクリーム0.05%	5g×20	447594018	1060843030101	04987447594919	14987447594015
オイラズンクリーム0.1%	5g×20	447595015	1060867030101	04987447595916	14987447595012
オイラックスHクリーム	5g×20	447593011	1064803030101	04987447593912	14987447593018
オイラックスHクリーム	10g×50	447593028	1064803030201	04987447593929	14987447593025
オイラックスHクリーム	500g	447593035	1064803030301	04987447593936	14987447593032
オイラックスクリーム10%	10g×10	447592014	1063967030101	04987447592915	14987447592011
オイラックスクリーム10%	500g	447592021	1063967030201	04987447592922	14987447592028
タベジール錠1mg	PTP100錠	447405017	1094015020101	04987447405918	14987447405014
タベジール錠1mg	PTP500錠	447405024	1094015020102	04987447405918	14987447405021
タベジール錠1mg	PTP1000錠	447405031	1094015020103	04987447405918	14987447405038
タベジール散0.1%	500g	447406014	1093933020101	04987447406915	14987447406011
タベジール散1%	100g	447407011	1093957020101	04987447407912	14987447407018
タベジールシロップ0.01%	500mL	447408018	1094053020101	04987447408933	14987447408015
プリビナ液0.05%	500mL	447025017	1022841030101	04987447025932	14987447025014
プリビナ点眼液0.5mg/mL	500mL	447026014	1020595030101	04987447026922	14987447026011

以上



製造販売元 **白新製薬株式会社**

〒994-0069 山形県天童市清池東2-3-1 TEL023-655-2131 FAX023-655-3419
E-mail:d-info@yg-nissin.co.jp URL http://www.yg-nissin.co.jp/

お問い合わせ先：日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 E-mail:d-info@yg-nissin.co.jp