

医療関係者各位

販売名変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記の6品目につきまして、医療事故防止対策として販売名を変更致しました。

これに伴い、添付文書、ケース等の販売名の表示及びJANコード等を変更致しますのでご案内申し上げます。

当該製品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、

ご了承賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、旧販売名製品につきましては、経過措置期間満了の平成20年8月31日まで保険適用できます。

今後とも、宜しくお引き立ての程、お願い申し上げます。

敬白

記

1. 販売名変更品目

販売名	
旧	新
イノキテンカプセル	イノキテンカプセル5mg
イノキテン顆粒	イノキテン顆粒1%
ウラリット-U	ウラリット-U散
カロデリン細粒	カロデリン細粒5%
ソファリン	ソファリン錠25mg
デフィブラーゼ注射液	デフィブラーゼ点滴静注液10単位

2. 承認番号変更

新販売名	承認番号	
	旧	新
イノキテンカプセル5mg	(53AM)16	21900AMX01152000
イノキテン顆粒1%	(53AM)15	21900AMX01312000
ウラリット-U散	(63AMY)19	21900AMX01315000
カロデリン細粒5%	(02AM)0610	21900AMX01203000
ソファリン錠25mg	(52AM)198	21900AMX00991000
デフィブラーゼ点滴静注液10単位	(01AM 輸)0045	21900AMX01529000























3. 薬価基準収載医薬品コード

新 販 売 名	薬価基準収載医薬品コード	
	旧	新
イノキテンカプセル5mg	2119003M1033	2119003M1211
イノキテン顆粒1%	2119003D1025	2119003D1157
ウラリット-U散	3949101A1025	3949101A1092
カロデリン細粒5%	2329005C1026	2329005C1042
ソファリン錠25mg	1147002F1196	1147002F1501
デフィブラーゼ点滴静注液10単位	3959400A1021	3959400A1030

4. JANコード変更

新 販 売 名	包装	JANコード	
		旧	新
イノキテンカプセル5mg	100カプセル	4987171813218	4987171813225
	1,000カプセル	4987171813614	4987171813638
	1,000カプセルバラ	4987171813621	4987171813645
イノキテン顆粒1%	100g	4987171314418	4987171314203
	500g	4987171314517	4987171314302
ウラリット-U散	1g×90包	4987171319130	4987171319109
	1g×300包	4987171319307	4987171319246
	1g×600包	4987171319444	4987171319376
	1g×1,200包	4987171319611	4987171319505
	1g×3,000包	4987171319802	4987171319635
	500g	4987171319406	4987171319321
カロデリン細粒5%	0.5g×180包	4987171328071	4987171328101
	0.5g×600包	4987171328415	4987171328217
	0.5g×2,400包	4987171328644	4987171328590
	500g	4987171328514	4987171328316
	1kg	4987171328613	4987171328545
	3kg	4987171328811	4987171328651
ソファリン錠25mg	100錠	4987171640272	4987171640128
	1,000錠	4987171640678	4987171640555
	1,000錠バラ	4987171640685	4987171640586
	3,000錠	4987171640876	4987171640630
デフィブラーゼ点滴静注液10単位	10アンプル	4987171123201	4987171123232

5. 変更品出荷予定

新販売名	包装	JANバーコード	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	切換ロット使用期限	弊社出荷予定
イノキテンカプセル5mg	100カプセル		51601	51701	平成24年10月	平成20年1月初旬
	1,000カプセル		51601	51701	平成24年10月	平成20年1月初旬
	1,000カプセルバラ		51601	51701	平成24年10月	平成20年3月中旬
イノキテン顆粒1%	100g		52702	52703	平成24年10月	平成20年2月初旬
	500g		52702	52703	平成24年10月	平成20年2月初旬
ウラリット-U散	1g×90包		1657	1677	平成22年10月	平成20年1月初旬
	1g×300包		1647	1667	平成22年10月	平成20年1月初旬
	1g×600包		1617	1697	平成22年10月	平成20年1月初旬
	1g×1,200包		1567	1717	平成22年11月	平成20年1月初旬
	1g×3,000包		1467	1757	平成22年11月	平成20年1月初旬
	500g		1317	1707	平成22年10月	平成20年1月初旬
カロデリン細粒5%	0.5g×180包		0207	0507	平成22年9月	平成20年1月初旬
	0.5g×600包		0207	0507	平成22年9月	平成20年1月中旬
	0.5g×2,400包		0207	0507	平成22年9月	平成20年1月中旬
	500g		0407	0507	平成22年9月	平成20年1月初旬
	1kg		0407	0507	平成22年9月	平成20年1月初旬
	3kg		0407	0507	平成22年9月	平成20年1月初旬
ソファリン錠25mg	100錠		0607	0807	平成24年10月	平成20年1月初旬
	1,000錠		0707	0807	平成24年10月	平成20年1月中旬
	1,000錠バラ		0507	1307	平成24年12月	平成20年3月中旬
	3,000錠		0707	0907	平成24年10月	平成20年1月中旬
デフィブラーゼ点滴静注液10単位	10アンプル		BM139E	BC101E	平成21年9月	平成20年1月中旬

6. ウラリット-U散 使用期限の変更について

当該製剤の販売名変更に併せ、使用期限を以下の通り変更させていただきます。何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

製品名	ウラリット-U (旧)	ウラリット-U散 (新)
使用期限	5年	3年

変更事由：旧名称品（ウラリット-U）では、5年間に亘る長期保存試験の結果に基づき使用期限を「製造後5年」と設定しておりました。今後、販売名の変更と併せ、新名称品（ウラリット-U散）の製造所を新たに追加することを予定しており、新製造所にて製造された製品の使用期限を「製造後5年」とするためには、新たに5年間の長期保存試験の実施が必要となります。

つきましては、当該試験が終了するまで（平成25年予定）は、加速試験（40℃・75%RH 6ヶ月）の結果にて安定性を担保し得る「製造後3年」を使用期限とさせていただきますこととなりました。大変ご迷惑をお掛けして、誠に申し訳ございませんが、何卒ご了承賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、ウラリット錠の使用期限は、従来通り「製造後3年」で変更はございません。

以上