

製造販売承認承継のご案内

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

クラリシッド®錠200mg クラリシッド®錠50mg小児用 クラリシッド®・ドライシロップ®10%小児用

日本薬局方 クラリスロマイシン錠、日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

謹啓 時下益々ご清栄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格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきましては、2020年7月1日よりマイランEPD合同会社より弊社に販売が移管され、販売ならびに情報提供・安全性情報の収集等の活動を行なっているところですが、今般、**2021年4月20日付**で製造販売承認を承継したことをご案内申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

製造販売承認承継に伴い、添付文書、PTPシート、ボトルラベル、個装箱等の表示及び各種コード等を下表の通り変更しました。

(詳細は次ページ以降をご参照ください。)

項目	変更有り	従来品と同じ
製品概要 等	・無し	・製品名 ・製品概要(組成、貯法等) ・薬価 ・包装単位
包材(個装箱、PTPシート、ボトルラベル)仕様・デザイン 等	・製造販売元会社名 ・デザイン	・サイズ、重量、入数 ・仕様
コード類	・GS1コード(調剤包装単位) ・HOTコード	・薬価基準収載医薬品コード ・個別銘柄医薬品コード(YJコード) ・レセプト電算処理システム用医薬品請求コード ・統一商品コード ・GS1コード(販売包装単位)

コード表

製造販売承認承継後のコードは以下の通りになります。

販売名	包装単位	統一商品コード※	GS1 (販売単位) ※	GS1 (調剤単位)	HOT13
クラリシッド錠 200mg	100錠 (10錠×10)	171 29910 4	(01)14987171299101	(01)04987171299012	1112214040201
	500錠 (10錠×50)	171 29920 3	(01)14987171299200	(01)04987171299012	1112214040202
クラリシッド錠 50mg小児用	100錠 (10錠×10)	171 29810 7	(01)14987171298104	(01)04987171298015	1112191040201
	500錠 (10錠×50)	171 29820 6	(01)14987171298203	(01)04987171298015	1112191040202
クラリシッド・ ドライシロップ 10%小児用	100g	171 34710 2	(01)14987171347109	(01)04987171347010	1112238040201

※統一商品コード、GS1(販売単位)の変更はございません。

●承継後もしばらくの間は旧コード品が流通することもあります。

価格表

販売名	包装単位	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード	薬価(円)
クラリシッド錠 200mg	100錠	6149003F2020	616140102	57.50
	500錠			
クラリシッド錠 50mg小児用	100錠	6149003F1023	616140101	39.40
	500錠			
クラリシッド・ ドライシロップ 10%小児用	100g	6149003R1135	620004476	67.40

●変更はございません。

包装・梱包

販売名	包装単位	包装単位のサイズ			包装単位 の重量 (g)	梱包 単位	梱包単位のサイズ			梱包単位 の重量 (kg)
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)			縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	
クラリシッド錠 200mg	100錠 (10錠×10)	50	115	45	56	100	535	255	260	6.1
	500錠 (10錠×50)	50	185	115	233	10	395	285	145	2.6
クラリシッド錠 50mg小児用	100錠 (10錠×10)	50	105	40	33	50	270	235	220	2.0
	500錠 (10錠×50)	41	131	103	121	10	282	220	123	1.5
クラリシッド・ ドライシロップ 10%小児用	100g	66	66	118	193	12	278	217	136	2.6

●変更はございません。

製品写真

- (1) 製造販売承認承継に伴い、PTPシート、ボトルラベル及び個装箱のデザインを以下のように変更しました。
- ①GS1コードを変更し、表示数を変更(1⇒3)しました。(PTPシート)
 - ②帯の数を増やす、色合いを若干変更する等デザインを変更しました。さらに「製造販売元 マイラン EPD合同会社」を削除し、「製造販売元 日本ケミファ株式会社」を追記しました。(個装箱、ボトルラベル)
 - ③GS1コード(調剤包装単位)を変更し、GS1コード(販売包装単位)を追記しました。(ボトルラベル)
- (2) 販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(製造番号、使用期限)を追加しました。

【変更後 各種写真】

	クラリシッド錠 200mg	クラリシッド錠 50mg 小児用
PTPシート	 <p>(イメージ図)</p>	 <p>(イメージ図)</p>
	サイズ：縦 94mm 横 37mm(変更なし)	サイズ：縦 80mm 横 30mm(変更なし)
個装箱 (100錠 包装)		
個装箱 (500錠 包装)		

- 錠剤に変更はございません。
- 明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

【変更後 各種写真】

クラリシッド・ドライシロップ 10% 小児用	
ボトルラベル	個装箱
 <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">(イメージ図)</p>	

- ドライシロップ、ボトル本体に変更はございません。
- 明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

製造販売承認承継品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
クラリシッド錠 200mg	100錠 (10錠×10)	171 29910 4	未定	2021年7月下旬
	500錠 (10錠×50)	171 29920 3	未定	2021年10月下旬
クラリシッド錠 50mg小児用	100錠 (10錠×10)	171 29810 7	未定	2021年6月下旬
	500錠 (10錠×50)	171 29820 6	未定	2022年3月上旬
クラリシッド・ ドライシロップ 10%小児用	100g	171 34710 2	未定	2021年5月下旬

- 出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。

「未定」の切換後ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイト お知らせ文書トピックス」の「変更品出荷 (切換後ロット等) 未定情報一覧」(https://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf) に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上