

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EPD合同会社
ヴィアトリス製薬株式会社

2022年10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EPD合同会社ならびにヴィアトリス製薬株式会社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、2022年12月1日より下記製品の製造販売元をマイランEPD合同会社からヴィアトリス製薬株式会社に承継することとなりました。また、一部製品につきましては、製造販売元はマイランEPD合同会社のまま、ヴィアトリス製薬株式会社に販売元を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製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製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	2022年11月30日まで	2022年12月1日より
アミティーザ®カプセル エピバン®注射液 デュファストン®錠 トービー®吸入液 ホクナリン®テープ ホクナリン®ドライシロップ ホクナリン®錠 リパクレオン®カプセル リパクレオン®顆粒	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

○販売移管品

製品名	2022年11月30日まで	2022年12月1日より
ダルベポエチン アルファ BS 注射液	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 マイランEPD合同会社 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
アミティーザカプセル12μg	100カプセル (10カプセル×10)	統一商品コード	888140287	901110006
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140281	24987901110000
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140284	14987901110003
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180283	04987901110099
	500カプセル (10カプセル×50)	統一商品コード	888140294	901110105
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140298	24987901110109
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140291	14987901110102
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180283	04987901110099
アミティーザカプセル24μg	100カプセル (10カプセル×10)	統一商品コード	888172097	901110204
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888172091	24987901110208
		GS1コード(販売包装単位)	14987888172094	14987901110201
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888172110	04987901110297
	500カプセル (10カプセル×50)	統一商品コード	888172103	901110303
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888172107	24987901110307
		GS1コード(販売包装単位)	14987888172100	14987901110300
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888172110	04987901110297
エピペン注射液0.15mg	1本	統一商品コード	888140188	901111003
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140182	24987901111007
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140185	14987901111000
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180184	04987901111096
エピペン注射液0.3mg	1本	統一商品コード	888140195	901111102
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140199	24987901111106
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140192	14987901111109
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180191	04987901111195
ダルベポエチン アルファBS 注射液5μgシリンジ「MYL」	10シリンジ	統一商品コード	888140317	901113908
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140311	24987901113902
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140314	14987901113905
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180313	04987901113991
ダルベポエチン アルファBS 注射液10μgシリンジ 「MYL」	10シリンジ	統一商品コード	888140324	901114004
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140328	24987901114008
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140321	14987901114001
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180320	04987901114097
ダルベポエチン アルファBS 注射液15μgシリンジ 「MYL」	10シリンジ	統一商品コード	888140331	901114103
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140335	24987901114107
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140338	14987901114100
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180337	04987901114196
ダルベポエチン アルファBS 注射液20μgシリンジ 「MYL」	10シリンジ	統一商品コード	888140348	901114202
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140342	24987901114206
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140345	14987901114209
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180344	04987901114295
ダルベポエチン アルファBS 注射液30μgシリンジ 「MYL」	1シリンジ	統一商品コード	888140355	901114301
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140359	24987901114305
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140352	14987901114308
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180351	04987901114394

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
ダルベポエチン アルファBS 注射液30μgシリンジ 「MYL」	10シリンジ	統一商品コード	888140362	901114400
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140366	24987901114404
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140369	14987901114407
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180351	04987901114394
ダルベポエチン アルファBS 注射液40μgシリンジ 「MYL」	1シリンジ	統一商品コード	888140379	901114509
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140373	24987901114503
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140376	14987901114506
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180375	04987901114592
	10シリンジ	統一商品コード	888140386	901114608
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140380	24987901114602
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140383	14987901114605
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180375	04987901114592
ダルベポエチン アルファBS 注射液60μgシリンジ 「MYL」	1シリンジ	統一商品コード	888140393	901114707
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140397	24987901114701
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140390	14987901114704
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180399	04987901114790
ダルベポエチン アルファBS 注射液120μgシリンジ 「MYL」	1シリンジ	統一商品コード	888140409	901114806
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140403	24987901114800
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140406	14987901114803
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180405	04987901114899
ダルベポエチン アルファBS 注射液180μgシリンジ 「MYL」	1シリンジ	統一商品コード	888140416	901114905
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140410	24987901114909
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140413	14987901114902
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180412	04987901114998
デュファストン錠5mg	100錠 (10錠×10)	統一商品コード	888172134	901115704
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888172138	24987901115708
		GS1コード(販売包装単位)	14987888172131	14987901115701
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888172141	04987901115797
トービー吸入液300mg	5mL×14本	統一商品コード	888140300	901116305
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140304	24987901116309
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140307	14987901116302
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180306	04987901116398
ホクナリンテープ0.5mg	70枚 (1枚×70)	統一商品コード	888170840	901118606
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170844	24987901118600
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170847	14987901118603
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171656	04987901118699
	350枚 (1枚×350)	統一商品コード	888170857	901118705
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170851	24987901118709
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170854	14987901118702
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171656	04987901118699
ホクナリンテープ1mg	70枚 (1枚×70)	統一商品コード	888170864	901118804
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170868	24987901118808
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170861	14987901118801
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171632	04987901118897
	350枚 (1枚×350)	統一商品コード	888170871	901118903
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170875	24987901118907
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170878	14987901118900
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171632	04987901118897

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
ホクナリンテープ2mg	70枚 (1枚×70)	統一商品コード	888170888	901119009
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170882	24987901119003
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170885	14987901119006
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171649	04987901119092
	350枚 (1枚×350)	統一商品コード	888170895	901119108
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170899	24987901119102
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170892	14987901119105
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171649	04987901119092
ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	100g	統一商品コード	888170208	901119306
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170202	24987901119300
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170205	14987901119303
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171427	04987901119399
	500g	統一商品コード	888170215	901119405
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170219	24987901119409
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170212	14987901119402
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171434	04987901119498
	1,120包 (0.5g×1,120)	統一商品コード	888170222	901119207
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170226	24987901119201
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170229	14987901119204
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171410	04987901119290
ホクナリン錠1mg	100錠 (10錠×10)	統一商品コード	888170161	901119504
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170165	24987901119508
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170168	14987901119501
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171397	04987901119597
	500錠 (10錠×50)	統一商品コード	888170178	901119603
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170172	24987901119607
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170175	14987901119600
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171397	04987901119597
	1,000錠 (バラ)	統一商品コード	888170192	901119702
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888170196	24987901119706
		GS1コード(販売包装単位)	14987888170199	14987901119709
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888171403	04987901119795
リパクレオンカプセル150mg	120カプセル (12カプセル×10)	統一商品コード	888140249	901120708
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140243	24987901120702
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140246	14987901120705
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180245	04987901120791
	600カプセル (12カプセル×50)	統一商品コード	888140256	901120807
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140250	24987901120801
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140253	14987901120804
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180245	04987901120791
リパクレオン顆粒300mg 分包	120包	統一商品コード	888140263	901120906
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140267	24987901120900
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140260	14987901120903
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180269	04987901120999
	600包	統一商品コード	888140270	901121002
		GS1コード(元梱包装単位)	24987888140274	24987901121006
		GS1コード(販売包装単位)	14987888140277	14987901121009
		GS1コード(調剤包装単位)	04987888180269	04987901120999

■ 表示および包装デザイン変更

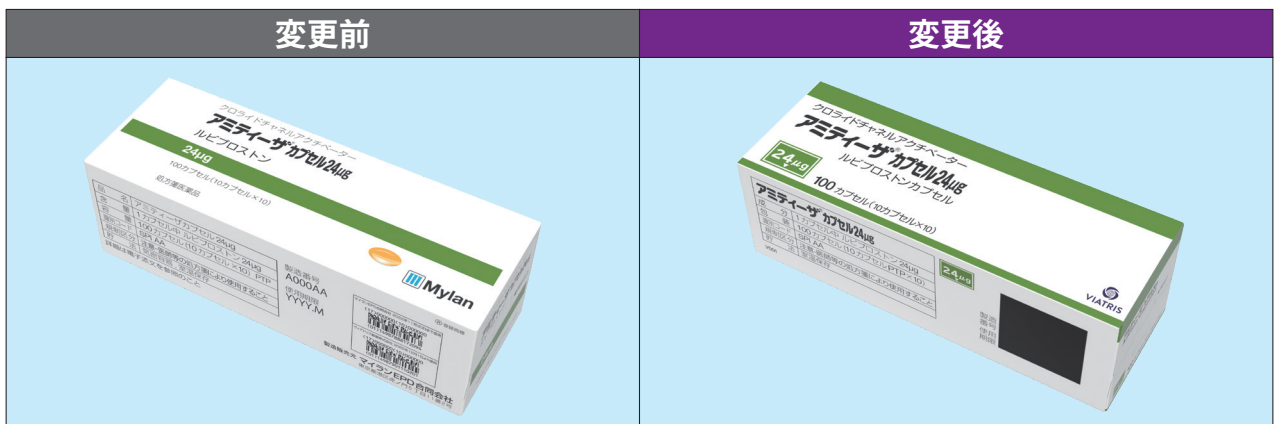
<共通事項>

- 製品名
屋号を含め製品名に変更はございません。
- 変更のお知らせ表示
個装箱および元梱への変更表示は行いません。
- 個装箱サイズ
個装箱サイズは現行品から変更はございません。
- 元梱入数、重量、段ボールサイズ
元梱入数、元梱重量、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。
- 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。
- 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：アミティーザカプセル24μg 10カプセル×10(個装箱)



<ボトル用ラベル>

- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- 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。
- 一部製品の成分面記載「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。

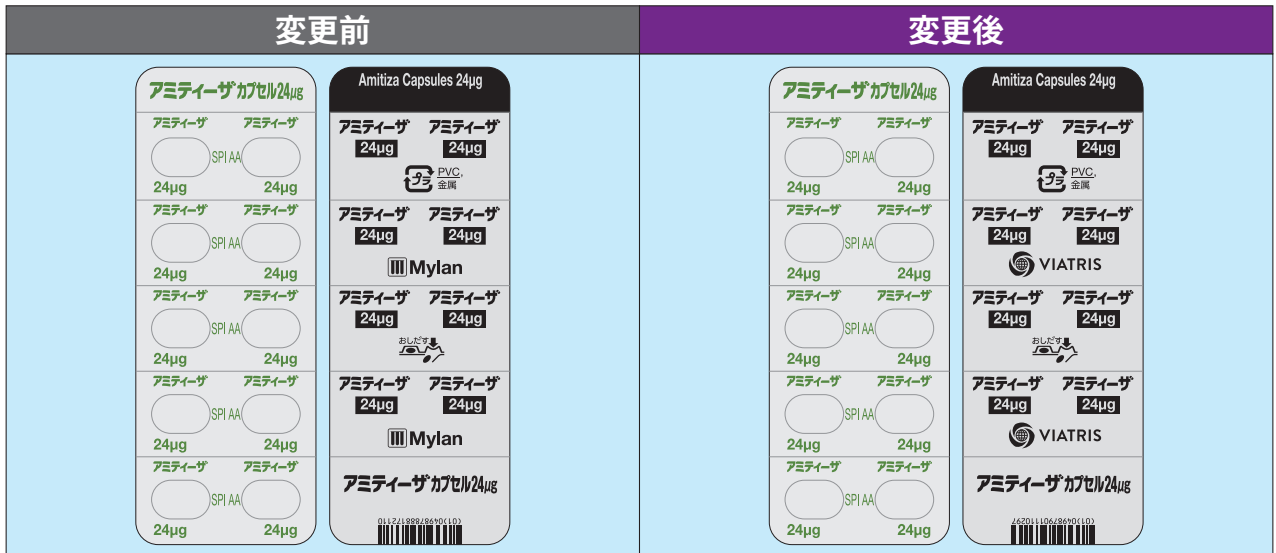
変更例：ホクナリンドライシロップ0.1%小児用 100g(ボトル用ラベル)



<PTPシート(アルミfoilデザイン)>

- 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。
- 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:アミティーザカプセル24μg(10カプセルPTPシート)



<フィルム剤>

- 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:ホクナリンテープ2mg



<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。

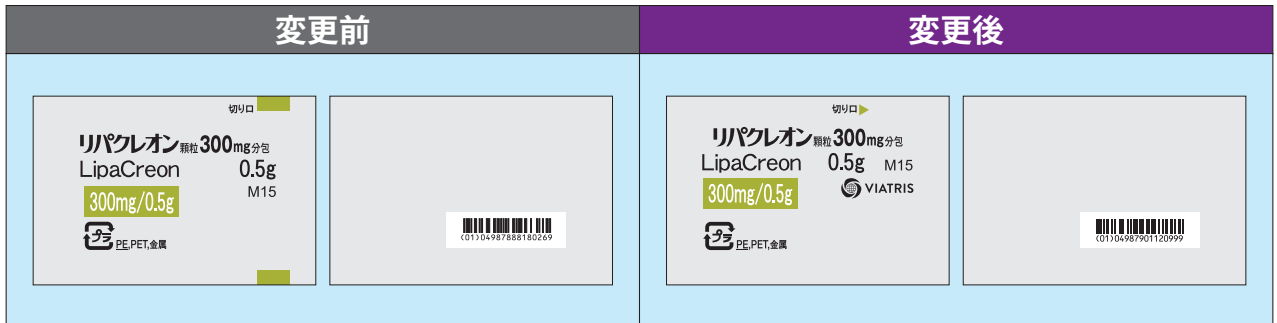
変更例:アミティーザカプセル24μg 10カプセル×10(ピローデザイン)



<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。

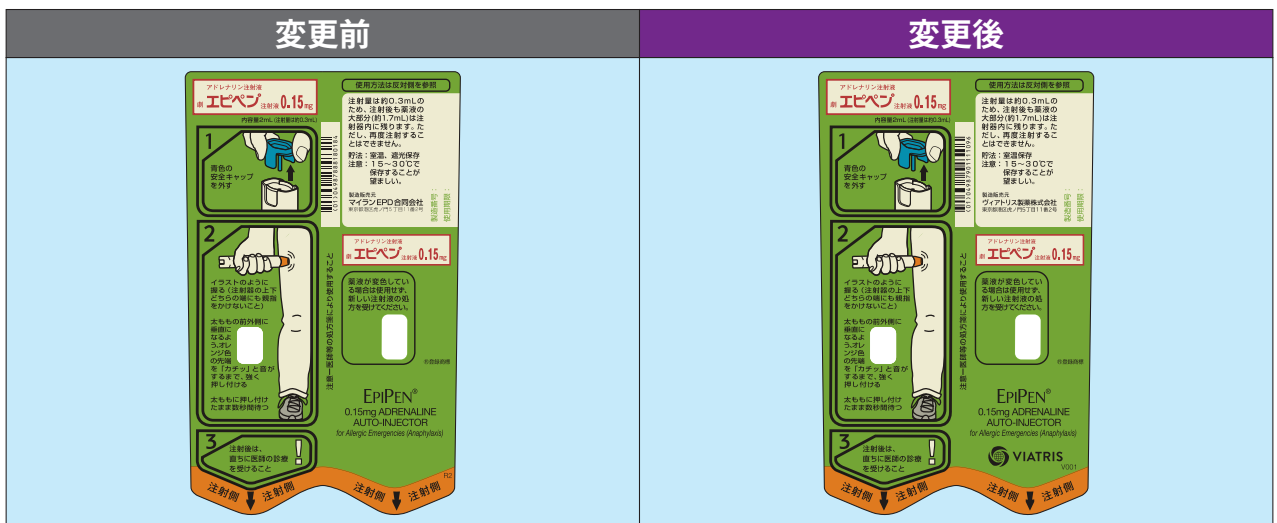
変更例：リパクレオン顆粒300mg分包



<本体ラベル>

- 製造販売業者等の名称・住所の表示を変更いたします。
- 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。

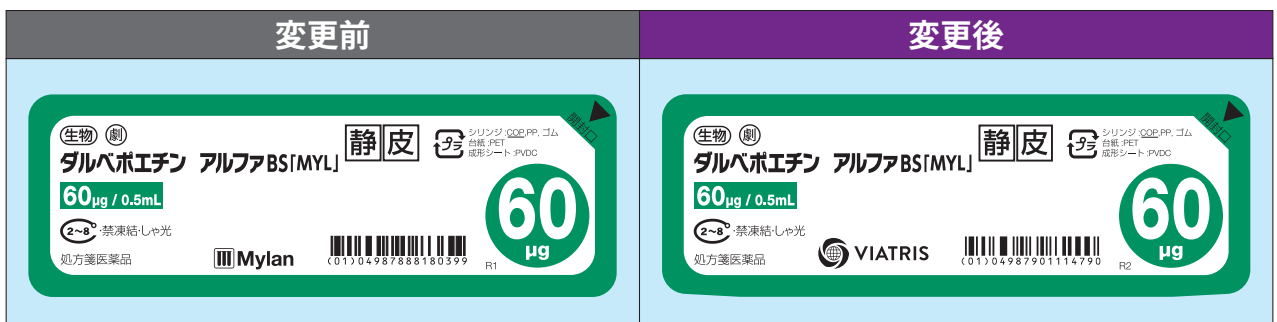
変更例：エピペン注射液0.15mg(本体ラベル)



<プリスターラベル>

- 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。

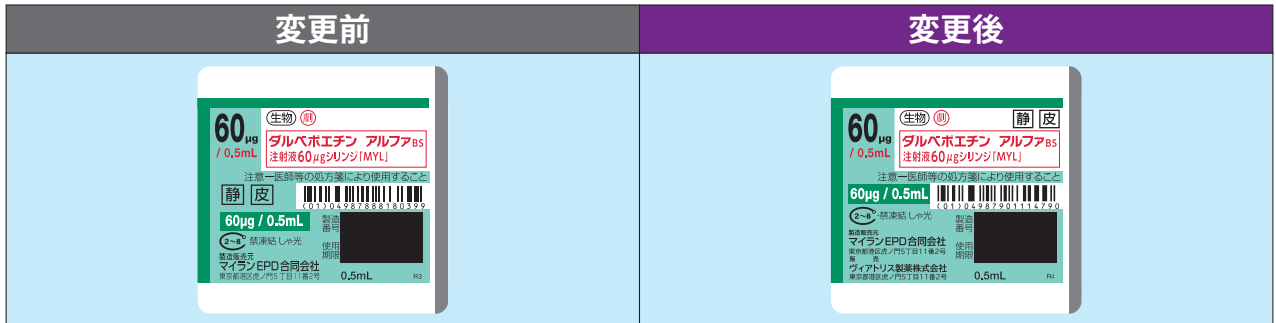
変更例：ダルベポエチンアルファBS注射液60μgシリンジ「MYL」(プリスターラベル)



<シリンジラベル>

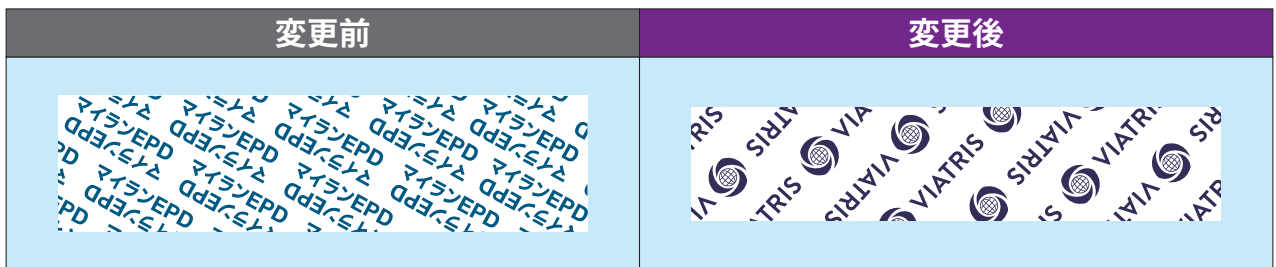
- 販売会社を追加いたします。
- GS1コードをヴィアトリス仕様に変更いたします。

変更例：ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60μg シリンジ「MYL」(シリンジラベル)



<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。



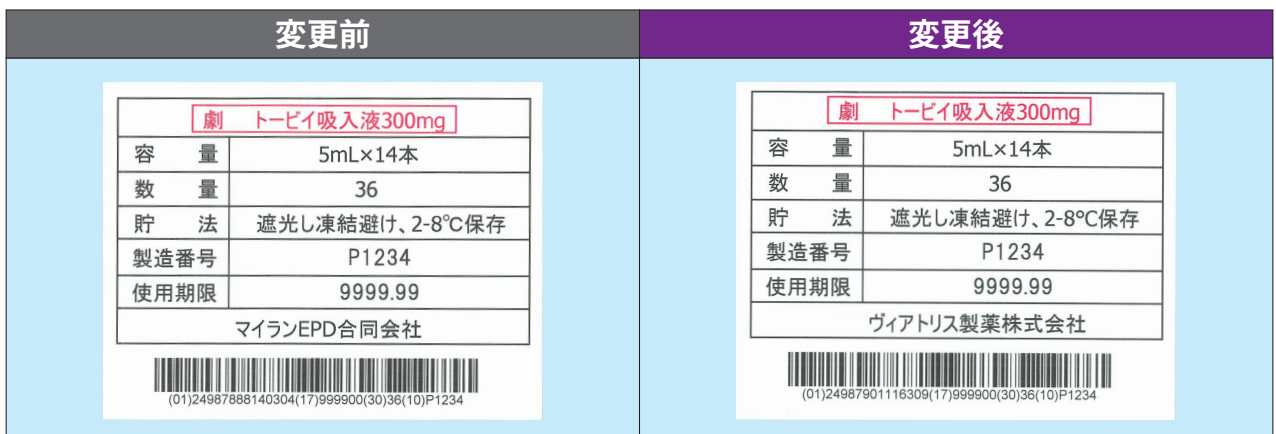
<刻印>

- 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：トービー吸入液 300mg 5mL×14本(段ボールラベル)



以上