

製造販売承認の承継に伴う日本製薬製品の 製品名、個装箱及びバイアルラベル等の 記載事項、各種コード番号等の変更のご案内

2022年10月1日に武田薬品工業株式会社は、日本製薬株式会社製品の製造販売承認を承継いたします。

それに伴い日本製薬株式会社製品の(1)販売名(一部製品)、(2)個装箱、バイアルラベル等の記載事項、(3)GS1コード等(一部製品)、(4)添付文書/電子添文記載事項、(5)お問い合わせ先が変更になりますのでご案内申し上げます。

【変更の対象となる製品】

現在の製品名	10月1日以降の製品名	外箱等 記載事項 の変更	封緘仕様 の変更	GS1 コード等 の変更	変更品の 初回出荷 Lot.No ^{※3}	変更品初回 出荷時期 ^{※4}
カチーフN錠5mg		○	○		S209	2022年11月
カチーフN散10mg/g		○	○		S217	2022年11月
乾燥HBグロブリン筋注用 200単位「ニチャク」		○			未定	未定
1000単位「ニチャク」		○			未定	未定
献血アルブミン4.4%静注 4.4g/100mL		○	○ ^{※1}		N210LN	2022年10月
11g/250mL		○	対象外		N332MN	2022年10月
献血グロベニン-I 静注用 500mg		○			未定	2023年1月
2500mg		○			A343FAN	2022年10月
5000mg	製品名の変更はありません	○			A527LAN	2022年10月
献血ノンスロン 500注射用		○			N140DN	2022年11月
1500注射用		○			N275HN	2022年11月
抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチャク」		○	○		未定	未定
ドパミン塩酸塩点滴静注液 ^{※5} 200mg/バッグ「ニチャク」		○			S107	未定
600mg/バッグ「ニチャク」		○			S113	未定
破傷風グロブリン筋注用 250単位「ニチャク」		○			未定	2023年10月 以降
ムーベン配合内用液		○	対象外		S295	2022年10月
PPSB-HT静注用 200単位「ニチャク」	PPSB-HT静注用 200単位「タケダ」	○	○ ^{※2}	○	N138DKB	2022年11月
500単位「ニチャク」	500単位「タケダ」	○	○ ^{※2}	○	N153GKB	2022年11月
ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「タケダ」	○	○ ^{※1}	○	未定	2023年3月
1500mg/10mL「ニチャク」	1500mg/10mL「タケダ」	○	○ ^{※1}	○	未定	2023年3月
献血アルブミン 5%静注12.5g/250mL「ニチャク」	献血アルブミン 5%静注12.5g/250mL「タケダ」	○	対象外	○	N199N	2022年10月
20%静注4g/20mL「ニチャク」	20%静注4g/20mL「タケダ」	○	○ ^{※1}	○	未定	2023年1月
20%静注10g/50mL「ニチャク」	20%静注10g/50mL「タケダ」	○	○ ^{※1}	○	N479FN	2022年10月
25%静注12.5g/50mL「ニチャク」	25%静注12.5g/50mL「タケダ」	○	○ ^{※1}	○	N327N	2022年10月

※1: 組箱(10本箱)が該当

※2: 添付品(輸注器セット)箱が該当

※3: 2022年10月1日時点で日本製薬仕様のLot.No.が印字されている製品については、順次、武田薬品仕様のLot.No.へと変更します。

※4: 変更品の納入時期は、当社及び特約店の在庫状況により変更品出荷時期と異なる場合がありますこと、ご了承ください。

※5: 販売中止予定

【個装箱、バイアルラベル等の記載事項の変更】

社名・住所、会社ロゴ、封緘仕様、GS1コード等を変更いたします。

	従来品	変更品
社名・住所	製造販売元 日本製薬株式会社 東京都中央区明石町8番1号	製造販売元 武田薬品工業株式会社 大阪市中央区道修町四丁目1番1号
会社ロゴ		
封緘仕様	テープ (幅: 18mm) 	テープ (幅: 12mm)
GS1コード	日本製薬のGS1コード	新規GS1コード *販売名変更となる製品のみ ^{※6}
Lot.No ^{※7}	日本製薬仕様のLot.No	武田薬品仕様のLot.No *数字6桁
その他	効能・用法、使用上の注意については添付文書を参照のこと	ご使用に際しては電子添文をご確認ください

※6: 販売名を変更しない製品については、従来のGS1コード等をご利用いただけます。

※7: 2022年10月1日時点で日本製薬仕様のLot.Noが印字されている製品については、順次、武田薬品仕様のLot.Noへと変更します。

【個装箱・バイアルラベル写真】

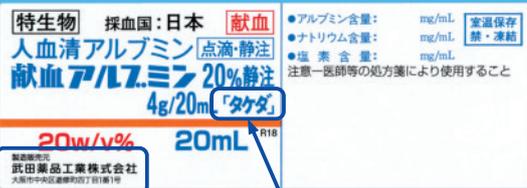
変更例：販売名を変更しない製品（献血グロベニン-I 静注用 5000mg）

個装箱・バイアルラベル

	従来品	変更品
個装箱		
バイアルラベル		

変更例：販売名を変更する製品（従来品名：献血アルブミン20%静注4g/20mL「ニチャク」）

個装箱・バイアルラベル

	従来品	変更品
個装箱		 <p>販売名</p>
バイアルラベル		 <p>社名・住所</p> <p>販売名</p>

【GS1コード等、各種コードの変更】

販売名を変更する製品については、GS1コード等、各種コードを変更いたします。

10月1日以降の販売名	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (元梱包装単位)	GS1コード (販売包装単位)
ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「タケダ」	04987123571265	24987123876340	14987123876343
ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「タケダ」	04987123571272	24987123876357	14987123876350
献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「タケダ」	04987123571333	24987123876364	14987123876367
献血アルブミン20%静注 4g/20mL「タケダ」	04987123571302	24987123876371	14987123876374
献血アルブミン20%静注 10g/50mL「タケダ」	04987123571319	24987123876388	14987123876381
献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「タケダ」	04987123571326	24987123876395	14987123876398
PPSB-HT静注用 200単位「タケダ」	04987123571289	24987123876401	14987123876404
PPSB-HT静注用 500単位「タケダ」	04987123571296	24987123876418	14987123876411

10月1日以降の販売名	JANコード	統一商品コード	HOT13
ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「タケダ」	4987123876346	123876346	1115765150101
ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「タケダ」	4987123876353	123876353	1115765160101
献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「タケダ」	4987123876360	123876360	1175530020101
献血アルブミン20%静注 4g/20mL「タケダ」	4987123876377	123876377	1115550020101
献血アルブミン20%静注 10g/50mL「タケダ」	4987123876384	123876384	1115741030101
献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「タケダ」	4987123876391	123876391	1164596020101
PPSB-HT静注用 200単位「タケダ」	4987123876407	123876407	1115437020101
PPSB-HT静注用 500単位「タケダ」	4987123876414	123876414	1115451020101

【添付文書/電子添文記載事項の変更】

各製品の添付文書/電子添文の記載事項を変更いたします。

内容は主として「販売名（販売名変更品の場合）」、「文献請求先」及び「製造販売業者の名称・住所」を日本製薬株式会社から武田薬品工業株式会社への変更です。

【お問い合わせ先の変更】

2022年10月以降、日本製薬製品に関するお問い合わせ先を下記の通り変更いたします。

武田薬品工業株式会社 くすり相談室：0120-566-587

受付時間：月曜～金曜（土日祝日・その他の当社休業日を除く）の9:00～17:30

【その他の変更】

添付文書電子化・同梱廃止に伴い、献血グロベニン-I 5000mgの個装箱内の包装仕様を以下のとおり変更いたします。

- ①バイアル留置部の底上げ量を増やします（8→11mm）
- ②個装箱の溶解液側面に緩衝用板紙を配置します

【変更理由】 破損防止のため