

成分栄養剤

**エレンタール®** 配合内用剤

新生児・乳幼児用成分栄養剤

**エレンタール® P** 乳幼児用配合内用剤

肝不全用成分栄養剤

**へパンED®** 配合内用剤

味の素製薬株式会社

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

**成分名表示変更のお知らせ**

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、かねてよりご愛顧いただいております弊社「エレンタール® 配合内用剤」、「エレンタール® P 乳幼児用配合内用剤」、「へパンED® 配合内用剤」の成分名表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。

尚、今回の変更は成分名表示のみであり、原料等に関する変更はございません。

今後とも、倍旧のお引き立てを賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

**変更内容** ※詳細は裏面をご参照下さい。**●成分名表示の変更**

平成23年3月24日付厚生労働省告示第65号「日本薬局方の全部を改正する告示」に基づき、添付文書および包装(個装箱)の成分名表示を一部変更いたします。

**変更品の出荷案内**

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる場合がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

| 販売名                        | 包装                | 統一商品コード   | 製造番号  | 使用期限    | 出荷予定時期    |
|----------------------------|-------------------|-----------|-------|---------|-----------|
| エレンタール®<br>配合内用剤           | 80g袋×14           | 699055206 | 2C805 | 2013年5月 | 2012年6月中旬 |
|                            | 80g/プラスチック容器/本×28 | 699055305 | 2C806 | 2013年5月 | 2012年6月中旬 |
| エレンタール® P<br>乳幼児用<br>配合内用剤 | 40g袋×10           | 699055404 | 2C350 | 2013年5月 | 2012年6月上旬 |
|                            | 80g袋×10           | 699055411 | 2C349 | 2013年5月 | 2012年6月上旬 |
| へパンED®<br>配合内用剤            | 80g袋×14           | 699055503 | 2C690 | 2013年5月 | 2012年6月上旬 |
|                            | 80g/プラスチック容器/包×28 | 699056203 | 2C689 | 2013年5月 | 2012年6月上旬 |

※統一商品コードの変更はありません。

## 添付文書改訂のお知らせ

平成 23 年 3 月 24 日付厚生労働省告示第 65 号「日本薬局方の全部を改正する告示」に基づき、添付文書を改訂いたします。改訂箇所につきましては、以下の表のとおりです（改訂部分のみ抜粋）。

| 対 象 製 品                   | 改 訂 前  | 改 訂 後  |
|---------------------------|--|--|
| エレンタール®<br>配合内用剤          | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リジン塩酸塩<br>L-塩酸ヒスチジン<br>L-チロジン | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リシン塩酸塩<br>L-ヒスチジン塩酸塩水和物<br>L-チロシン |
| エレンタール®P<br>乳幼児用<br>配合内用剤 | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リジン酢酸塩                        | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リシン酢酸塩                            |
| へバンED®<br>配合内用剤           | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リジン塩酸塩                        | <b>【組成・性状】</b><br>1. 組成<br>(成分)<br>L-リシン塩酸塩                            |

※今回の変更は成分名表示のみであり、原料等に関する変更はございません。

以 上

製造販売

味の素株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

発売

味の素ファルマ株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

新生児・乳幼児用成分栄養剤

# エレンタール<sup>®</sup>P 乳幼児用配合内用剤

## 販売名変更および包装表示等変更のお知らせ

謹 啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、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「エレンタール<sup>®</sup>P」の販売名を「エレンタール<sup>®</sup>P乳幼児用配合内用剤」に変更いたします。

また、これに伴い、JANコードおよび販売包装単位コード(GS1-RSS)の変更等も実施いたしますので、ご案内申し上げます。

このたびの変更につきましては、多大なお手数をおかけすることと存じますが、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

### ■変更内容

#### ●販売名変更

平成16年6月2日付 薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」及び平成20年9月22日付 薬食審査発第0922001号・薬食安発第0922001号「医療用配合剤及びヘパリン製剤(注射剤)の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の通知に基づき、販売名を変更いたします。

#### ●承認番号、薬価基準収載医薬品コード、JANコードの変更

販売名変更に伴い、承認番号、薬価基準収載医薬品コード、JANコードが変更となります。

#### ●新バーコードの変更

販売名変更に伴い、販売包装単位コード(GS1-RSS)を変更いたします。

#### ●販売名変更に伴う包装表示変更

##### 1.販売名の表示変更

各包装に表示してあります販売名を「エレンタール<sup>®</sup>P」から「エレンタール<sup>®</sup>P乳幼児用配合内用剤」に変更いたします。

##### 2.【指定医薬品】表示の削除

平成18年6月14日法律第69号「薬事法の一部を改正する法律」により薬事法が改正され、「指定医薬品」の規制区分が廃止されましたので、個装箱および輸送箱に表示してあります「指定医薬品」の表示を削除いたします。

## ■販売名変更品の統一商品コード、製造番号、出荷予定時期

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる事がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

| 新販売名              | 包装        | 統一商品コード   | 製造番号  | 出荷予定時期     |
|-------------------|-----------|-----------|-------|------------|
| エレンタール®P乳幼児用配合内用剤 | 40g袋 × 10 | 699055404 | 9K203 | 2009年12月上旬 |
|                   | 80g袋 × 10 | 699055411 | 9K201 | 2009年12月上旬 |



※旧販売名製品の経過措置期間：2010年6月末予定

※初回出荷より約3ヶ月間、個装箱および輸送箱に「販売名変更品」の表示をいたします。

## ■販売名

| 旧販売名            | 新販売名                      |
|-----------------|---------------------------|
| <b>エレンタール®P</b> | <b>エレンタール®P</b> 乳幼児用配合内用剤 |



## ■承認番号、薬価基準収載医薬品コード、JANコード

| 新販売名／包装                        |   | 承認番号<br>(承認年月日)               | 薬価基準収載医薬品コード<br>(薬価基準収載年月日)  | JANコード   |
|--------------------------------|---|-------------------------------|------------------------------|--|
| エレンタール®P乳幼児用配合内用剤<br>40g袋 × 10 | 旧 | 16200AMZ00040<br>(1987年1月12日) | 3259107A1020<br>(1987年3月12日) | 4987699003719  |
|                                | 新 | 22100AMX00824<br>(2009年5月26日) | 3259107A1039<br>(2009年9月25日) | <br>4 987699 055404 |
| エレンタール®P乳幼児用配合内用剤<br>80g袋 × 10 | 旧 | 16200AMZ00040<br>(1987年1月12日) | 3259107A1020<br>(1987年3月12日) | 4987699003726  |
|                                | 新 | 22100AMX00824<br>(2009年5月26日) | 3259107A1039<br>(2009年9月25日) | <br>4 987699 055411 |

## ■新バーコード

### ●販売包装単位コード(GS1-RSS)

販売名変更に伴い、変更となります。

| 新販売名              | 販売包装      |   | GS1-RSS用コード        | RSSリミテッドシンボル  |
|-------------------|-----------|---|--------------------|---|
| エレンタール®P乳幼児用配合内用剤 | 40g袋 × 10 | 旧 | (01)14987699003716 | <br>(01)14987699003716 |
|                   |           | 新 | (01)14987699055401 | <br>(01)14987699055401 |
|                   | 80g袋 × 10 | 旧 | (01)14987699003723 | <br>(01)14987699003723 |
|                   |           | 新 | (01)14987699055418 | <br>(01)14987699055418 |

## ■包装表示変更

### 1) アルミ袋

アルミ袋に表示の販売名が「エレンタール<sup>®</sup>P」から「エレンタール<sup>®</sup>P乳幼児用配合内用剤」に変更になります。

#### 40g袋



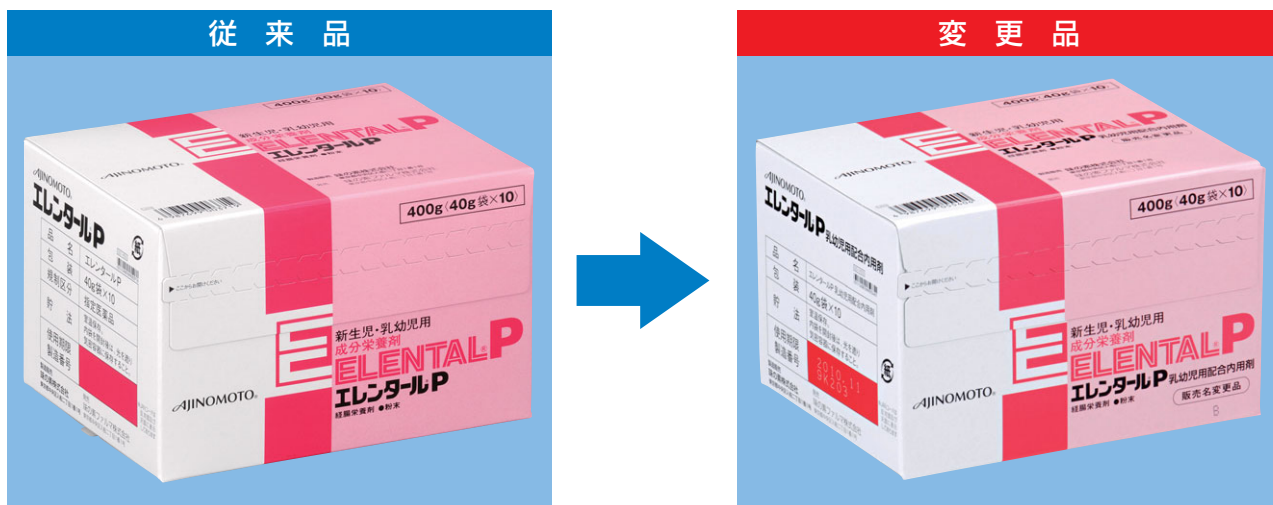
#### 80g袋



## 2) 個装箱(40g袋×10および80g袋×10)

個装箱に表示の販売名が変更になります。また、「指定医薬品」表示を削除いたします。

### 40g袋 × 10



### 80g袋 × 10



## 3) 輸送箱

輸送箱に表示の販売名が変更になります。また、「指定医薬品」表示を削除いたします。

## 添付文書改訂のお知らせ

### ●承認番号および薬価収載年月

「承認番号」、「薬価収載年月」につきましては、P.2をご参照下さい。

### ●「指定医薬品」表示削除

「指定医薬品」表示を削除いたします。

### ●その他の改訂箇所

その他の改訂箇所はございません。

以上

製造販売

味の素株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

発売

味の素ファルマ株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

新生児・乳幼児用成分栄養剤

# エレンタール<sup>®</sup>P

## 包装表示等変更のお知らせ

謹 啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成18年9月15日付 薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の通知に基づき、個装箱に新バーコードの表示を行います。

また、併せて添付文書の改訂を行いますので、ご案内申し上げます。

このたびの変更につきましては、多大なお手数をおかけすることと存じますが、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

### ■変更内容

#### ●住所表示変更

製品および添付文書に表示の住所が変更になります。

| 社 名               | 旧住所              | 新住所             |
|-------------------|------------------|-----------------|
| 製造販売<br>味の素株式会社   | 東京都中央区京橋一丁目15番1号 | 東京都中央区入船二丁目1番1号 |
| 発売<br>味の素ファルマ株式会社 | 東京都中央区京橋一丁目5番8号  | 東京都中央区入船二丁目1番1号 |

#### ●新バーコード表示

平成18年9月15日付 薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の通知に基づき、個装箱に新バーコードの表示を行います。  
尚、統一商品コードおよびJANコードは変更ございません。

## ■新バーコード

- 個装箱側面の製造番号表示面にGS1-RSSコードを表示いたします。



※エレンタール®P(40g袋×10)の表示例です。

## ■包装表示変更品の製造番号、出荷予定時期

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる事がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

| 販売名      | 包装      | 統一商品コード   | 製造番号  | 出荷予定時期 |
|----------|---------|-----------|-------|--------|
| エレンタール®P | 40g袋×10 | 699003719 | 8H107 | 8月上旬   |
|          | 80g袋×10 | 699003726 | 8H106 | 9月下旬   |

## ■販売包装単位コード(GS1-RSS)一覧

| 販売名      | 販売包装    | GS1-RSS用コード        | RSSリミテッドシンボル           |
|----------|---------|--------------------|------------------------|
| エレンタール®P | 40g袋×10 | (01)14987699003716 | <br>(01)14987699003716 |
|          | 80g袋×10 | (01)14987699003723 | <br>(01)14987699003723 |



## 添付文書改訂のお知らせ

製造販売元および発売元住所等変更に伴い、以下の事項につき添付文書の改訂を行っております。

### ●文献請求先

| 改訂前   | 改訂後  |
|---|--|
| <p>味の素ファルマ株式会社<br/>           学術研修部<br/>           〒104-8315 東京都中央区京橋一丁目15番1号</p> | <p>味の素ファルマ株式会社<br/>           TNC・学術サポート部<br/>           〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号<br/>           TEL：03-6280-9400<br/>           FAX：03-6280-9930</p> <p>味の素株式会社<br/>           くすり相談<br/>           ☎ 0120-917-719</p> |

### ●その他

その他の改訂箇所につきましては、以下の表のとおりです。(改訂部分のみ抜粋)

| 改訂前  | 改訂後  |
|--|--|
| <p><b>【組成・性状】</b><br/> <b>1.組成</b><br/>           (成分)<br/>           L-システイン塩酸塩<br/>           クエン酸ナトリウム<br/>           硫酸マグネシウム<br/>           硫酸亜鉛<br/>           塩酸チアミン<br/>           リン酸リボフラビンナトリウム<br/>           塩酸ピリドキシン<br/>           酢酸トコフェロール<br/>           酢酸レチノール<br/>           (添加物)<br/>           乳糖</p> | <p><b>【組成・性状】</b><br/> <b>1.組成</b><br/>           (成分)<br/>           L-システイン塩酸塩水和物<br/>           クエン酸ナトリウム水和物<br/>           硫酸マグネシウム水和物<br/>           硫酸亜鉛水和物<br/>           チアミン塩化物塩酸塩<br/>           リボフラビンリン酸エステルナトリウム<br/>           ピリドキシン塩酸塩<br/>           トコフェロール酢酸エステル<br/>           レチノール酢酸エステル<br/>           (添加物)<br/>           乳糖水和物</p> |

以上