



個装箱へのJANコード表示削除(予定)のご案内

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、本年2月にご案内させて頂きました個装箱へのJANコード表示削除について、予定の追加がございますのでご案内申し上げます。

なお、GS1コード追加および包装変更などについては、別途ご案内させていただきます。

何卒ご了承賜りますとともに、今後とも倍旧のお引立てを賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

製品の販売包装単位(個装箱)のJANコード表示を削除します。

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 | 製造番号 | 出荷予定時期 | 追加案内:○ |
|-----------------------|-------------------|--------|---------|--------|
| アズロキサ®顆粒2.5% | 100g | 未定 | 未定 | |
| | 0.6g×140包 | 未定 | 未定 | |
| アズロキサ®錠15mg | (PTP)100錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP)500錠 | 未定 | 未定 | |
| アルギメート®点滴静注10% | 200mL×30袋 | 5B303A | 2015年4月 | 案内済 |
| アルギU®点滴静注20g | 200mL×2袋 | 5A306A | 2015年3月 | 案内済 |
| アルギU®配合顆粒 | 500g | 5C442 | 2015年8月 | ○ |
| ESポリタミン®配合顆粒 | 2g×210包 | 5B156 | 2015年4月 | 案内済 |
| エレンタール®配合内用剤 | 80g袋×14 | 5D557 | 2015年6月 | ○ |
| | 80g/プラスチック容器/本×28 | 5D559 | 2015年7月 | ○ |
| エレンタール®P 乳幼児用配合内用剤 | 40g袋×10 | 5F411 | 2015年7月 | ○ |
| | 80g袋×10 | 5F409 | 2015年7月 | ○ |
| エンテロノン®-R散 | 1g×1,050包 | 未定 | 2015年6月 | |
| | 1kg(250g×4袋) | 未定 | 2015年6月 | |

| 販売名 | 包装 | 製造番号 | 出荷予定時期 | 追加案内:○ |
|------------------|---------------------------|--------|---------|--------|
| グルカゴン注射用1単位「イトウ」 | 1USP単位 1瓶 (添付溶解液1mL 1瓶) | G15021 | 2015年6月 | ○ |
| | 1USP単位 10瓶 (添付溶解液1mL 10瓶) | G15031 | 2015年7月 | ○ |
| テレミンソフト®坐薬2mg | 50個 | 未定 | 2015年8月 | |
| テレミンソフト®坐薬10mg | 50個 | 未定 | 2015年6月 | |
| ニフレック®配合内用剤 | 137.155g×10袋(プラスチックバッグ) | 4M663 | 2015年1月 | 案内済 |
| プロクトセディル®坐薬 | 70個 | 未定 | 2015年7月 | |
| | 350個 | 未定 | 2015年8月 | |
| プロクトセディル®軟膏 | 2g 70個 | 未定 | 2015年6月 | |
| | 2g 350個 | 未定 | 2015年7月 | |
| | 15g 20個 | 未定 | 2015年7月 | |
| ヘバンED®配合内用剤 | 80g袋×14 | 5E801 | 2015年7月 | ○ |
| | 80g/プラスチック容器/包×28 | 5E803 | 2015年6月 | ○ |
| マーズレン®S配合顆粒 | 500g(バラ)袋 | 未定 | 未定 | |
| | 1kg(バラ)袋 | 未定 | 未定 | |
| | 3kg(バラ)袋 | 未定 | 未定 | |
| | 5kg(バラ)袋 | 未定 | 未定 | |
| | 525g(0.5g×1,050包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 1,575g(0.5g×3,150包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 1.5kg(0.5g×3,000包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 400g(0.67g×600包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 2,100g(0.67g×3,150包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 2kg(0.67g×3,000包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 480g(1.0g×480包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| | 3,150g(1.0g×3,150包) | D02S | 2015年5月 | 案内済 |
| マーズレン®配合錠0.375ES | 3kg(1.0g×3,000包) | D02S | 2015年6月 | 案内済 |
| | (PTP) 100錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP) 1,000錠 | 未定 | 未定 | |
| マーズレン®配合錠0.5ES | (バラ) 1,000錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP) 100錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP) 1,000錠 | 未定 | 未定 | |
| マーズレン®配合錠1.0ES | (バラ) 1,000錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP) 100錠 | 未定 | 未定 | |
| | (PTP) 1,000錠 | 未定 | 未定 | |
| モビプレップ®配合内用剤 | (バラ) 500錠 | 未定 | 未定 | |
| | 244.212g×5袋(プラスチックバッグ) | 4M110 | 2015年1月 | 案内済 |
| | 200mL×30袋 | 5C316A | 2015年6月 | ○ |
| モリヘパミン®点滴静注 | 300mL×30袋 | 5E305A | 2015年7月 | ○ |
| | 500mL×20袋 | 5D415A | 2015年5月 | ○ |
| | 4.15g×84包 | 未定 | 2015年9月 | |
| リーバクト®配合顆粒 | 4.15g×210包 | 未定 | 2015年9月 | |
| | 4.15g×840包 | 未定 | 2015年9月 | |
| | 20g×84個 | 未定 | 未定 | |
| リーバクト®配合経口ゼリー | 20g×84個 | 未定 | 未定 | |
| レンチナン静注用1mg「味の素」 | 1mg×10バイアル | 5101L | 2015年4月 | 案内済 |

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

尿素サイクル異常症薬

アルギU[®]配合顆粒

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「アルギU[®]顆粒」の販売名を「アルギU[®]配合顆粒」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

各包装に表示してあります販売名を「アルギU[®]顆粒」から「アルギU[®]配合顆粒」に変更いたします。

■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 |
|------------------------|------|-----------|-------|------------|
| アルギU [®] 配合顆粒 | 500g | 699056906 | 9H201 | 2009年11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 |
|----------------------------|------------------------------|
| アルギU[®] 顆粒 | アルギU[®] 配合顆粒 |

■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 (承認年月日) | 薬価基準収載医薬品コード (薬価基準収載年月日) | JANコード |
|--------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|---|
| アルギU [®] 配合顆粒 500g | 旧 | 21100AMZ00633 (1999年9月22日) | 3999100D1029 (1999年11月19日) | 4987699100500 |
| | 新 | 22100AMX00460 (2009年2月26日) | 3999100D1037 (2009年9月25日) |  |

■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 |
|------------------------|------|---|--------------------|---|
| アルギU [®] 配合顆粒 | 500g | 旧 | (01)14987699100507 |  |
| | | 新 | (01)14987699056903 |  |

■包装表示変更

1) ガラス瓶 (500g)

ガラス瓶ラベルに表示の販売名が「アルギU[®]顆粒」から「アルギU[®]配合顆粒」に変更になります。



2) 個装箱

個装箱に表示の販売名が変更になります。



3) 輸送箱

輸送箱に表示の販売名が変更になります。

添付文書改訂のお知らせ

販売名変更に伴う添付文書の改訂箇所は、「承認番号」および「薬価収載年月」のみで、その他の改訂はございません。

「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。

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

尿素サイクル異常症薬

アルギU[®] 顆粒

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 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 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記載面にGS1-RSSコードを表示いたします。




■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。
出荷時期が早まりご案内が遅れました事をお詫び申し上げます。

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | 製造番号 | 出荷予定時期 |
|---------|------|-----------|-------|-----------|
| アルギU®顆粒 | 500g | 699100500 | 8C081 | 2008年7月上旬 |

■販売包装単位コード(GS1-RSS)

| 販売名 | 販売包装 | GS1-RSS用コード | RSSリミテッドシンボル |
|---------|------|--------------------|---|
| アルギU®顆粒 | 500g | (01)14987699100507 |  (01)14987699100507 |

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

●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 |
|--|--|
| 【組成・性状】 1. 組成 (成分) 塩酸 L-アルギニン | 【組成・性状】 1. 組成 (成分) L-アルギニン塩酸塩 |
| 【有効成分に関する理化学的知見】 一般名：塩酸L-アルギニン 化学名：(S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride 一般名：L-アルギニン 化学名：(S)-2-Amino-5-guanidinovaleric acid 性 状：L-アルギニンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、アルカリ味がある。水に溶けやすく、エタノールにはほとんど溶けない。 | 【有効成分に関する理化学的知見】 一般名：L-アルギニン塩酸塩 化学名：(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride 一般名：L-アルギニン 化学名：(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid 性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。吸湿性である。 |
| 【主要文献】 1) 林 敏廣 他：味の素株式会社 社内資料 3) 松田一郎 他：味の素株式会社 社内資料 7) 牧田市郎 他：味の素株式会社 社内資料 | 【主要文献】 1) 味の素株式会社：社内資料(生体内動態) 3) を削除し、以下繰上げ 6) 味の素株式会社：社内資料(アンモニア代謝促進) |

以 上