

製造販売元社名変更による包装表示変更のお知らせ

免疫抑制剤
(カルシニューリンインヒビター)
シクロスポリン製剤

シクロスポリンカプセル25mg「VTRS」 シクロスポリンカプセル50mg「VTRS」 CICLOSPORIN Capsules

旧販売名 シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」
シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の免疫抑制剤のシクロスポリンカプセル 25mg「ファイザー」及びシクロスポリンカプセル 50mg「ファイザー」の販売名を、シクロスポリンカプセル 25mg「VTRS」及びシクロスポリンカプセル 50mg「VTRS」に変更いたしますのでご案内申し上げます。

つきましては、包装表示等を下記のとおり順次変更いたしますのでお知らせいたします。

変更に伴い新旧品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

何卒、従来と同様変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

品名	包装	製造番号	使用期限	切替予定時期
シクロスポリンカプセル 25mg「VTRS」	100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]	未定	未定	未定
シクロスポリンカプセル 50mg「VTRS」	100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]	未定	未定	未定

※製造番号・使用期限・切替予定時期は判明次第あらためてご案内させていただきます。

※当該製品から、個装箱への添付文書同梱廃止の対応をしております。

変更箇所




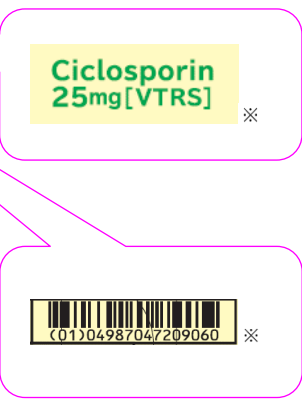
包装	PTPシート	ピローラベル	個装箱	元梱箱	元梱ラベル
100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]	製品名、 GS1 コード	製品名	製品名、 製造販売元 名、会社ロゴ、 GS1 コード、 印字内容	製造販売元名	製品名、 GS1 コード

変更内容

◎資材は下記のように変更となります。

<PTPシート>

製品名及びGS1コード（調剤包装単位コード）を変更いたします。

包装	変更前	変更後
PTPシート (10カプセル)	<p>(表)</p> 	<p>(表)</p> 
	<p>(裏)</p> 	<p>(裏)</p> 

〈シクロスポリンカプセル〉

- ※ 画像は 25mg ですが、50mg も同様の表示変更となります。
- ※ 変更後の PTP の画像は初回製造後に更新させていただきます。変更後の表示情報のみ記載しております。

〈ピローラベル〉

製品名及び、文字の色を変更いたします。

包装	変更前	変更後
100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]		

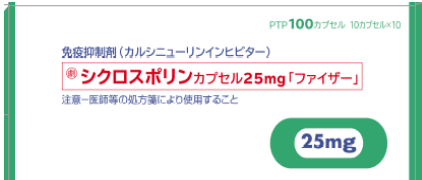
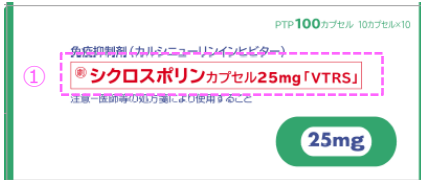

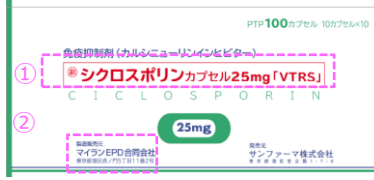
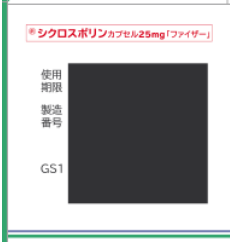


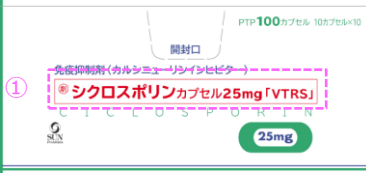
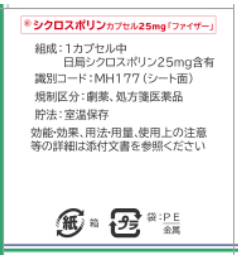
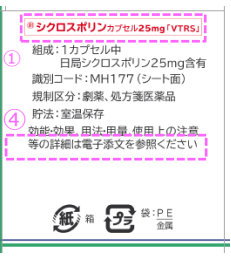
※画像は 25mg ですが、50mg も同様の表示変更となります。

※こちらは変更箇所が分かりやすいように、ピローラベルの画像では無く、表示デザイン画にて説明させていただきます。

〈シクロスポリンカプセル〉

〈個装箱〉

- ① 製品名を変更いたします。
- ② 製造販売元名を変更し、会社ロゴを削除いたします。
- ③ GS1コード（販売包装単位コード）を変更いたします。
- ④ 添付文書非同梱品に変更のため、電子添文を参照する旨の記載に変更いたします。

包装	変更前	変更後
100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]	(天面) 	(天面) 
	(側面①) 	(側面①) 
	(側面②) 	(側面②) 
	(側面③) 	(側面③) 
	(側面④) 	(側面④) 

※画像は 25mg ですが、50mg も同様の表示変更となります。

※こちらは変更箇所が分かりやすいように、個装箱の画像ではなく、個装箱の展開図にて説明させて頂いております

〈シクロスポリンカプセル〉

〈元梱箱〉

製造販売元名を「マイラン EPD 合同会社」に変更いたします。

〈元梱ラベル〉

製品名及び GS1 コード（元梱包装単位コード）を変更いたします。

包装	変更前	変更後																									
100 カプセル ×60																											
	<table border="1"> <tr> <td>包装形態</td> <td>PTP100カプセル</td> </tr> <tr> <td>数 量</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>P006AX2</td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>2018.2</td> </tr> <tr> <td>貯 法</td> <td>室温保存</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	包装形態	PTP100カプセル	数 量	60	製造番号	P006AX2	使用期限	2018.2	貯 法	室温保存			<table border="1"> <tr> <td>包装形態</td> <td>PTP100カプセル</td> </tr> <tr> <td>数 量</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>P000AX0</td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>2099.9</td> </tr> <tr> <td>貯 法</td> <td>室温保存</td> </tr> <tr> <td>備 考</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	包装形態	PTP100カプセル	数 量	60	製造番号	P000AX0	使用期限	2099.9	貯 法	室温保存	備 考		
包装形態	PTP100カプセル																										
数 量	60																										
製造番号	P006AX2																										
使用期限	2018.2																										
貯 法	室温保存																										
包装形態	PTP100カプセル																										
数 量	60																										
製造番号	P000AX0																										
使用期限	2099.9																										
貯 法	室温保存																										
備 考																											

※画像は 25mg ですが、50mg も同様の表示変更となります。

※こちらは変更箇所が分かりやすいように、元梱ラベルの画像では無く、表示デザイン画にて説明させて頂いております。

◎ 製造販売元名は下記のように変更いたします。

項目	従来品	変更品
製造販売元名	マイラン製薬株式会社	マイラン EPD 合同会社

保険診療に関するコード

項目	25mg		50mg	
	従来品	変更品	従来品	変更品
薬価基準収載 医薬品コード※	3999004M4117	3999004M4141	3999004M5113	3999004M5148
YJコード	3999004M4117	3999004M4141	3999004M5113	3999004M5148
レセプト電算処理 コード（個別）	621483603	621483605	621483703	621483705

※個別銘柄収載品のため、YJコードは薬価基準収載医薬品コードと同一となります。

流通に関するコード

項目	25mg		50mg	
	従来品	変更品	従来品	変更品
統一商品コード	047109032	047109063	047109049	047109070
HOTコード（13行）	1148367020102	1148367060101	1148374020102	1148374060101
調剤包装単位コード	04987047209039	04987047209060	04987047209046	04987047209077
販売包装単位コード	14987047109039	14987047109060	14987047109046	14987047109077
元梱包装単位コード	24987047109036	24987047109067	24987047109043	24987047109074

旧販売名品の経過措置満了日：2023年3月31日

※旧販売名品の在庫がなくなり次第、新販売名品を出荷いたします。予定時期については別途ご連絡いたします。

※変更品の外装、元梱箱に「包装変更品」の表示はございません。

※変更にとまない、新旧品が混在し、ご迷惑をお掛けいたしますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

以上