

販売移管に伴う包装表示等変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先にご案内のとおり4月1日付けで、下記製品の製造販売承認を日本アルコン株式会社からノバルティスファーマ株式会社へ承継し、アルコン ファーマ株式会社が販売提携会社として医薬品情報の提供・収集・伝達に関する活動を行うこととなりました。これに伴い、包装仕様と各種コードを変更いたしますので、ご案内申し上げます。

このたびの製造販売会社の変更により、ご迷惑をおかけすることと存じますが、混乱を招かぬよう万全を期す所存でございます。何卒ご理解、ご賢察賜り、引き続きご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

謹 白

2017年3月

日本アルコン株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
アルコン ファーマ株式会社

■製造販売承認承継日：2017年4月1日

■対象製品と変更品の製造番号・出荷予定時期

品 名	包 装	販売移管後の 統一商品コード	変更品の製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
トラバタンズ点眼液0.004%	2.5mL×5本	443-37452-2	未 定 (未 定)	2017年5月
デュオトラバ配合点眼液	2.5mL×5本	443-37453-9	未 定 (未 定)	2017年5月
エイゾプト懸濁性点眼液1%	5mL×10本	443-37456-0	未 定 (未 定)	2017年5月
アゾルガ配合懸濁性点眼液	5mL×10本	443-37457-7	未 定 (未 定)	2017年5月
ベトプティック点眼液0.5%	5mL×10本	443-37454-6	未 定 (未 定)	2017年5月
ベトプティックエス懸濁性点眼液0.5%	5mL×10本	443-37455-3	未 定 (未 定)	2017年5月
ネバナック懸濁性点眼液0.1%	5mL×10本	443-37450-8	未 定 (未 定)	2017年5月
ベガモックス点眼液0.5%	5mL×10本	443-37461-4	未 定 (未 定)	2017年5月
ザジテン点眼液0.05%	5mL×10本	443-37459-1	未 定 (未 定)	2017年5月
	5mL×50本	443-37460-7	未 定 (未 定)	2017年5月
アイオピジンUD点眼液1%	(0.1mL×2本)×5袋	443-37458-4	未 定 (未 定)	2017年5月
フルオレサイト静注500mg	5mL×12バイアル	443-37451-5	未 定 (未 定)	2017年5月

●流通開始時期の関係で、暫くの間日本アルコン株式会社の製品が流通いたしますが、その折は何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。

変更品の識別方法

- 個装ケースに **包装変更品** と表示致します。

患者さん用「お知らせ」

患者様向けとして、右記文面の「お知らせカード」をご用意しております。弊社担当者にお問い合わせください。

この点眼薬を使用される患者様へ
容器に書かれている製造販売会社名が変わりましたが、お薬の内容はこれまでと変わりありません。

変更内容（表示代表例：トラバタンズ点眼液0.004%）

- 個装ケース：会社名、住所、英文社名ロゴ及びGS1（販売包装単位）コードを変更します。*

従 来 品	新 規 変 更 品																				
<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●成分:1mL中トラプロロスタとして40μgを含有 ●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をよくご覧ください。 ●注意:医師等の処方箋により使用すること <p>1~25℃</p> <p>点眼液</p> <p>2.5mL×5</p> <p>製造販売元(輸入元) 日本アルコン株式会社 東京都港区赤坂2-17-7</p>	<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●成分:1mL中トラプロロスタとして40μgを含有 ●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をよくご覧ください。 ●注意:医師等の処方箋により使用すること <p>1~25℃ 包装変更品</p> <p>点眼液</p> <p>2.5mL×5</p> <p>販売提携 アルコン ファーマ株式会社 東京都港区虎ノ門1-23-1</p> <p>製造販売(輸入) ノバルティス ファーマ株式会社 東京都港区虎ノ門1-23-1</p>																				
<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <table border="1"> <tr><td>包 装</td><td>2.5mL×5</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>貯 法</td><td>1~25℃</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>GS1</p> <p>一括表示欄面</p>	包 装	2.5mL×5	規制区分	処方箋医薬品	貯 法	1~25℃	製造番号		使用期限		<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <table border="1"> <tr><td>包 装</td><td>2.5mL×5</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>貯 法</td><td>1~25℃</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>GS1 包装変更品</p> <p>一括表示欄面</p>	包 装	2.5mL×5	規制区分	処方箋医薬品	貯 法	1~25℃	製造番号		使用期限	
包 装	2.5mL×5																				
規制区分	処方箋医薬品																				
貯 法	1~25℃																				
製造番号																					
使用期限																					
包 装	2.5mL×5																				
規制区分	処方箋医薬品																				
貯 法	1~25℃																				
製造番号																					
使用期限																					

- 容器ラベル：会社名、住所及びGS1（調剤包装単位）コードを変更します。*

従 来 品	新 規 変 更 品
<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <p>製造販売元（輸入元） 日本アルコン株式会社 東京都港区赤坂2-17-7</p>	<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●成分:1mL中トラプロロスタとして40μgを含有 ●注意:医師等の処方箋により使用すること ●貯法:1~25℃ <p>製造販売 ノバルティス ファーマ株式会社 (輸入) 東京都港区虎ノ門1-23-1</p> <p>ボトル、中栓、キャップ:PP ラベル:PS</p> <p>GS1</p>

- アルミ袋：会社名、住所、英文社名ロゴ及びGS1（調剤包装単位）コードを変更します。アルミ袋のデザインは変更ありません。

従 来 品	新 規 変 更 品
<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●成分:1mL中トラプロロスタとして40μgを含有 ●注意:医師等の処方箋により使用すること ●貯法:1~25℃ <p>2.5mL×1</p> <p>製造販売元(輸入元) 日本アルコン株式会社 東京都港区赤坂2-17-7</p>	<p>緑内障・高眼圧症治療剤 トラバタンズ点眼液0.004%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●成分:1mL中トラプロロスタとして40μgを含有 ●注意:医師等の処方箋により使用すること ●貯法:1~25℃ <p>2.5mL×1</p> <p>製造販売(輸入) ノバルティス ファーマ株式会社 東京都港区虎ノ門1-23-1</p>

*エイゾプト懸濁性点眼液1%、ベトプティック点眼液0.5%、ベトプティックエス懸濁性点眼液0.5%は、個装ケースと容器ラベルの表示内容に微細な変更があります（Alcon®ロゴをAlcon Pharmaとして記載位置を変更）。

■ノバルティス ファーマ株式会社製造販売品のJANコード、HOT番号、各種流通コード

※薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理コード、及び個別医薬品（YJ）コードは変更ありません。

品 名	包 装	項 目	変更前コード (日本アルコン製品)	変更後コード (ノバルティス ファーマ製品)
トラバタンズ点眼液0.004%	2.5mL×5本	JANコード	4987483006247	4987443374522
		HOT番号	1181852010101	1181852020101
		調剤包装単位	(01)04987483006230	(01)04987443374683
		販売包装単位	(01)14987483006244	(01)14987443374529
		元梱包装単位	—	(01)24987443374526
デュオトラバ配合点眼液	2.5mL×5本	JANコード	4987483006452	4987443374539
		HOT番号	1198508010101	1198508020101
		調剤包装単位	(01)04987483006445	(01)04987443374676
		販売包装単位	(01)14987483006459	(01)14987443374536
		元梱包装単位	—	(01)24987443374533
エイゾプト懸濁性点眼液1%	5mL×10本	JANコード	4987483006124	4987443374560
		HOT番号	1151138010102	1151138020101
		調剤包装単位	(01)04987483006117	(01)04987443374652
		販売包装単位	(01)14987483006121	(01)14987443374567
		元梱包装単位	—	(01)24987443374564
アゾルガ配合懸濁性点眼液	5mL×10本	JANコード	4987483006629	4987443374577
		HOT番号	1227888010101	1227888020101
		調剤包装単位	(01)04987483006612	(01)04987443374645
		販売包装単位	(01)14987483006626	(01)14987443374574
		元梱包装単位	—	(01)24987443374571
ベトプティック点眼液0.5%	5mL×10本	JANコード	4987483006087	4987443374546
		HOT番号	1022384010102	1022384020101
		調剤包装単位	(01)04987483006070	(01)04987443374744
		販売包装単位	(01)14987483006084	(01)14987443374543
		元梱包装単位	—	(01)24987443374540
ベトプティックエス懸濁性点眼液0.5%	5mL×10本	JANコード	4987483006100	4987443374553
		HOT番号	1146806010102	1146806020101
		調剤包装単位	(01)04987483006094	(01)04987443374737
		販売包装単位	(01)14987483006107	(01)14987443374550
		元梱包装単位	—	(01)24987443374557
ネバナック懸濁性点眼液0.1%	5mL×10本	JANコード	4987483006476	4987443374508
		HOT番号	1203851010101	1203851020101
		調剤包装単位	(01)04987483006469	(01)04987443374690
		販売包装単位	(01)14987483006473	(01)14987443374505
		元梱包装単位	—	(01)24987443374502
ベガモックス点眼液0.5%	5mL×10本	JANコード	4987483006063	4987443374614
		HOT番号	1176797010101	1176797020101
		調剤包装単位	(01)04987483006353	(01)04987443374720
		販売包装単位	(01)14987483006060	(01)14987443374611
		元梱包装単位	—	(01)24987443374618
ザジテン点眼液0.05%	5mL×10本	JANコード	4987483006551	4987443374591
		HOT番号	1022223030101	1022223020105
		調剤包装単位	(01)04987483006544	(01)04987443374669
		販売包装単位	(01)14987483006558	(01)14987443374598
		元梱包装単位	—	(01)24987443374595
	5mL×50本	JANコード	4987483006568	4987443374607
		HOT番号	1022223030102	1022223020106
		調剤包装単位	(01)04987483006544	(01)04987443374669
		販売包装単位	(01)14987483006565	(01)14987443374604
アイオビジンUD点眼液1%	(0.1mL×2本)×5袋	JANコード	4987483006223	4987443374584
		HOT番号	1022452010102	1022452020101
		調剤包装単位	(01)04987483006216	(01)04987443374638
		販売包装単位	(01)14987483006220	(01)14987443374581
		元梱包装単位	—	(01)24987443374588
フルオレサイト静注500mg	5mL×12バイアル	JANコード	4987483006186	4987443374515
		HOT番号	1170160010102	1170160020101
		調剤包装単位	(01)04987483006179	(01)04987443374713
		販売包装単位	(01)14987483006183	(01)14987443374512
		元梱包装単位	—	(01)24987443374519

■製品に関する問合せ先

2017年3月31日(金)まで
日本アルコン株式会社
 学術情報部
 TEL：0120-825-266
 受付時間：9：00～17：30
 (土、日、祝日、社休日を除く)

2017年4月3日(月)より
アルコン ファーマ株式会社
 アルコンファーマダイレクト
 TEL：0120-067-719
 受付時間：月～金 9：00～17：30
 (祝祭日及び当社休日を除く)

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
 東京都港区虎ノ門1-23-1

裏面もご覧ください。

販売提携に伴う包装表示等変更のお知らせ

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4月1日付で、アルコン ファーマ株式会社は販売提携会社としてノバルティス ファーマ株式会社の「ルセンチス®」「ビスサイン®」の医薬品情報の提供・収集・伝達に関する活動を行うこととなりました。これに伴い、包装仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

謹 白


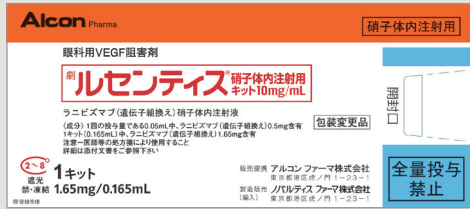
2017年3月

製造販売 **ノバルティス ファーマ株式会社**
東京都港区虎ノ門1-23-1
販売提携 **アルコン ファーマ株式会社**
東京都港区虎ノ門1-23-1

■**変更品の識別方法**：個装ケースに「包装変更品」と表示致します。

■**変更内容（表示例：ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL）**

●個装ケース：NOVARTIS DIRECTを削除し、販売提携アルコン ファーマ株式会社名、住所及びAlcon Pharmaロゴを追記します。

従 来 品	新 規 変 更 品
	
	販売提携 アルコン ファーマ株式会社 東京都港区虎ノ門1-23-1

※ビスサイン静注用15mgも同様に変更されます。

■**変更内容（表示例：ビスサイン静注用15mg）**

●バイアルラベル：NOVARTISロゴを削除し、「輸入品」製造販売の記載を、製造販売（輸入）の記載に統一します。

従 来 品	新 規 変 更 品
	
「輸入品」 製造販売 ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売（輸入） ノバルティス ファーマ株式会社

※ルセンチスのバイアルラベルとルセンチスキットのシリンジラベルに変更はありません。

■**変更品の製造番号・出荷予定時期**

品 名	包 装	統一商品コード	変更品の製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	1キット	443-35592-7	未 定 (未 定)	2017年5月
ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL	1バイアル	443-35702-0	未 定 (未 定)	2017年5月
ビスサイン静注用15mg	1バイアル	443-28203-2	未 定 (未 定)	2017年9月

●在庫状況により変更品がお手元に届く時期が、若干前後する場合がありますが、その折は何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。
●各種コード類に変更はありません。

LUC00051A0001
PMI373-1
201703