販売名変更のお知らせ

わかもと製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平 成12年9月19日 医薬発第935号)に基づき、下記製品の販売名を変更いたしました。

また同時に「後発医薬品に係る情報提供の充実について」(薬食安発第0324006 号、平成18年3 月 24 日付)に基づき後発医薬品の情報充実を図る観点から、添付文書に新たに「安定性試験結果」、 「生物学的同等性試験結果」および「溶出挙動」を追記いたしましたのでご案内申し上げます。

なお、変更後の製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を要することが ありますので、ご了承賜りたくお願い申し上げます。

今後共、一層のご愛顧をお願い申し上げます。

謹言

記

| 旧販売名 | 新販売名 |
|----------------|----------------------|
| コバルタミン S 錠 | コバルタミン S 錠 250μg |
| コバルタミン S 錠 | コバルタミン S 錠 500μg |
| パルファジン G | パルファジン細粒 20% |
| シチコリン注射液「わかもと」 | シチコリン注射液 100mg「わかもと」 |
| シチコリン注射液「わかもと」 | シチコリン注射液 250mg「わかもと」 |
| シチコリン注射液「わかもと」 | シチコリン注射液 500mg「わかもと」 |
| リノロサール液 | リノロサール眼科耳鼻科用液 0.1% |
| ワカデニンF注射液 | ワカデニン注射液 10mg |
| ワカデニンF注射液 | ワカデニン注射液 20mg |
| ワカデニン F 注射液 | ワカデニン注射液 30mg |

【旧販売名製品の経過措置】

経過措置期間満了 2008年3月31日



| | | 変更前 | 変更後 |
|-------------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| 販売 | 名 | コバルタミン S 錠 | コバルタミン S 錠 250 μ g |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 3136001F1146 | 3136001F1219 |
| レセプト電算処理用 | ヺシステムコード | 613130099 | 620004989 |
| JAN ⊐ — ⊦ | 1000 錠 PTP | 4987-243-33312-5 | 4987-243-33314-9 |
| OAN 1 — I | 1000 錠バラ | 4987-243-33313-2 | 4987-243-33315-6 |
| ITF ⊐ − ド | 1000 錠 PTP | 030-4987-243-33312-2 | 030-4987-243-33314-6 |
| 111 4-14 | 1000 錠バラ | 030-4987-243-33313-9 | 030-4987-243-33315-3 |
| HOT 番号 | 1000 錠 PTP | 1070682080201 | 1070682080202 |
| 1101 留与 | 1000 錠バラ | 1070682080101 | 1070682080102 |
| 変更開始製造番号 | 1000 錠 PTP | 7371 | |
| 多史册知 器 卫留写 | 1000 錠バラ | 7371 | |
| 山井区中時期 | 1000 錠 PTP | 9月上旬 | |
| 出荷予定時期 | 1000 錠バラ | 9月上旬 | |

| | | 変更前 | 変更後 |
|------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| 販売 | 名 | コバルタミン S 錠 | コバルタミン S 錠 500 μ g |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 3136001F2070 | 3136001F2118 |
| レセプト電算処理用 | ヺシステムコード | 613130100 | 620004990 |
| JAN ⊐ — F | 1000 錠 PTP | 4987-243-33322-4 | 4987-243-33326-2 |
| OAN I | 1000 錠バラ | 4987-243-33325-5 | 4987-243-33327-9 |
| ITF ⊐ — ド | 1000 錠 PTP | 030-4987-243-33322-1 | 030-4987-243-33326-9 |
| 111 7 - 6 | 1000 錠バラ | 030-4987-243-33325-2 | 030-4987-243-33327-6 |
| HOT 番号 | 1000 錠 PTP | 1070712040201 | 1070712040202 |
| IIUI 街写 | 1000 錠バラ | 1070712040101 | 1070712040102 |
| 亦再閂仏制华采旦 | 1000 錠 PTP | 7367 | |
| 変更開始製造番号 | | 7367 | |
| 山井子宁時期 | 1000 錠 PTP | 9月 | 上旬 |
| 出荷予定時期 | 1000 錠バラ | 7月下旬 | |

| | | 変更前変更後 | | |
|------------------|---------|----------------------|----------------------|--|
| 販売名 | | ンナーリングが大手とより | シチコリン注射液 100mg | |
| PIX 9 C | 10 | シチコリン注射液「わかもと」 | 「わかもと」 | |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 2190404A1161 | 2190404A1331 | |
| レセプト電算処理用システムコード | | 642190063 | 620005170 | |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31291-5 | 4987-243-31292-2 | |
| ITF ⊐ − ド | 50 アンプル | 030-4987-243-31291-2 | 030-4987-243-31292-9 | |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1036312130102 | 1036312130103 | |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7533 | | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 9月上旬 | | |

| | | 変更前 | 変更後 | |
|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------|--|
| 販売名 | | ンナーコン学品は「キャナー」 | シチコリン注射液 250mg | |
| PIX 9 C | 10 | シチコリン注射液「わかもと」 | 「わかもと」 | |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード* ¹ | 2190404H1011 | 2190404H1011 | |
| レセプト電算処理用システムコード*2 | | 640461033 | 640461033 | |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31301-1 | 4987-243-31303-5 | |
| ITF コード | 50 アンプル | 030-4987-243-31301-8 | 030-4987-243-31303-2 | |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1036428140102 | 1036428140103 | |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7579 | | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 9月上旬 | | |

- *1 シチコリン注射液 250mg「わかもと」は、統一名収載医薬品のため、薬価基準収載医薬品コードに変更はございません。また、新しい販売名の薬価基準収載告示及び旧販売名の薬価基準経過措置告示は行なわれません。
- *2 本剤は一般名である「シチコリン 12.5%2mL 注射液」の名称で薬価基準に収載されておりますので、「シチコリン 12.5%2mL 注射液」のコードを記載しております。

| | | 変更前 変更後 | |
|--------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------|
| 販売名 | | > マーロン 冷台/オ『-Ł-よ/-Ł- l | シチコリン注射液 500mg |
| PIX 9 C | 10 | シチコリン注射液「わかもと」 | 「わかもと」 |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード* ¹ | 2190404H4010 | 2190404H4010 |
| レセプト電算処理用システムコード*2 | | 640461037 | 640461037 |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31311-0 | 4987-243-31314-1 |
| ITF コード | 50 アンプル | 030-4987-243-31311-7 | 030-4987-243-31314-8 |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1036466060102 1036466060103 | |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7581 | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 9月上旬 | |

- *1 シチコリン注射液 500mg「わかもと」は、統一名収載医薬品のため、薬価基準収載医薬品コードに変更はございません。また、新しい販売名の薬価基準収載告示及び旧販売名の薬価基準経過措置告示は行なわれません。
- *2 本剤は一般名である「シチコリン 25%2mL 注射液」の名称で薬価基準に収載されておりますので、「シチコリン 25% 2mL 注射液」のコードを記載しております。

| | | 変更前 | 変更後 |
|-----------|-----------------|----------------------|----------------------|
| 販売 | 名 | パルファジン G パルファジン細粒 2 | |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 3133001C1040 | 3133001C1156 |
| レセプト電算処理用 | ヨシステムコード | 613130190 | 620005064 |
| JAN コード | 1kg バラ | 4987-243-34500-5 | 4987-243-34501-2 |
| ITF コード | 1kg バラ | 020-4987-243-34500-3 | 020-4987-243-34501-0 |
| HOT 番号 | 1kg バラ | 1069624090101 | 1069624090102 |
| 変更開始製造番号 | 1kg バラ | 7317 | |
| 出荷予定時期 | 1kg バラ | 8月下旬 | |

| | | 変更前 | 変更後 |
|------------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | | 11.7月共 11.洗 | リノロサール |
| 双元 | 台 | リノロサール液 | 眼科耳鼻科用液 0.1% |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 1315706Q2048 | 1315706Q2080 |
| レセプト電算処理用 | ヺシステムコード | 661310143 | 620005310 |
| | 5mL × 10 | 4987-243-32080-4 | 4987-243-32086-6 |
| JAN ⊐− ⊦ | 5mL × 50 | 4987-243-32081-1 | 4987-243-32087-3 |
| ONI I | 100mL | 4987-243-32082-8 | 4987-243-32088-0 |
| | 500mL | 4987-243-32084-2 | 4987-243-32089-7 |
| | 5mL × 10 | 036-4987-243-32080-3 | 036-4987-243-32086-5 |
| ITF ⊐ — ド | 5mL × 50 | 030-4987-243-32081-8 | 030-4987-243-32087-0 |
| 111 - 1 | 100mL | 033-4987-243-32082-6 | 033-4987-243-32088-8 |
| | 500mL | 023-4987-243-32084-1 | 023-4987-243-32089-6 |
| | 5mL × 10 | 1020557010101 | 1020557010103 |
| HOT 番号 | 5mL × 50 | 1020557010102 | 1020557010104 |
| 旧印田与 | 100mL | 1020557010201 | 1020557010203 |
| | 500mL | 1020557010202 | 1020557010301 |
| | 5mL × 10 | 73 | 24 |
| 変更開始製造番号 | 5mL × 50 | 7324 | |
| 友 史册如表起留与 | 100mL | 7537 | |
| | 500mL | 75 | 38 |
| | 5mL × 10 | 8月 | 上旬 |
| 出荷予定時期 | 5mL × 50 | 8月 | 上旬 |
| 山侧了た时期 | 100mL | 7月下旬 | |
| | 500mL | 8月下旬 | |

| | | 変更前 | 変更後 |
|-----------|-----------------|----------------------|----------------------|
| 販売 | 名 | ワカデニン F 注射液 | ワカデニン注射液 10mg |
| 薬価基準収載医 | 薬品コード | 3131400A4239 | 3131400A4271 |
| レセプト電算処理用 | ヺシステムコード | 640406218 | 620005240 |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31161-1 | 4987-243-31162-8 |
| ITF コード | 50 アンプル | 030-4987-243-31161-8 | 030-4987-243-31162-5 |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1069358010101 | 1069358010102 |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7355 | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 8月中旬 | |

| | | 変更前 | 変更後 | |
|-----------|----------|----------------------|----------------------|--|
| 販売 | 名 | ワカデニン F 注射液 | ワカデニン注射液 20mg | |
| 薬価基準収載図 | 薬品コード | 3131400A5189 | 3131400A5235 | |
| レセプト電算処理用 | 引システムコード | 643130196 | 620005241 | |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31142-0 | 4987-243-31144-4 | |
| ITF コード | 50 アンプル | 030-4987-243-31142-7 | 030-4987-243-31144-1 | |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1069457010102 | 1069457010103 | |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7508 | | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 9月上旬 | | |

| | | 変更前 | 変更後 |
|-----------|-----------------|-------------------------|----------------------|
| 販売名 | | ワカデニン F 注射液 ワカデニン注射液 30 | |
| 薬価基準収載図 | 薬品コード | 3131400A7033 | 3131400A7041 |
| レセプト電算処理用 | ヺシステムコード | 643130225 | 620005242 |
| JAN コード | 50 アンプル | 4987-243-31155-0 | 4987-243-31156-7 |
| ITF ⊐− ド | 50 アンプル | 030-4987-243-31155-7 | 030-4987-243-31156-4 |
| HOT 番号 | 50 アンプル | 1069488010103 | 1069488010104 |
| 変更開始製造番号 | 50 アンプル | 7537 | |
| 出荷予定時期 | 50 アンプル | 9月上旬 | |

【新販売名製品の統一商品コード及び JAN コード】

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | JAN ⊐ード | JAN シンボル |
|--------------------------|--------------------------------|-------------|------------------|-----------------|
| | 1000 錠 PTP | 243-33314-9 | 4987-243-33314-9 | 4 987243 333149 |
| コバルタミン S 錠 250 μ g | 1000 錠バラ | 243-33315-6 | 4987-243-33315-6 | 4 987243 333156 |
| コバルタミン S 錠 500 μ g | 1000 錠 PTP | 243-33326-2 | 4987-243-33326-2 | 4 987243 333262 |
| コハリング ミン 3 wc 300 μ g | 1000 錠バラ | 243-33327-9 | 4987-243-33327-9 | 4 987243 333279 |
| シチコリン注射液 100mg 「わかもと」 | 50 アンプル | 243-31292-2 | 4987-243-31292-2 | 4 987243 312922 |
| シチコリン注射液 250mg 「わかもと」 | 50 アンプル | 243-31303-5 | 4987-243-31303-5 | 4 987243 313035 |
| シチコリン注射液 500mg 「わかもと」 | 50 アンプル | 243-31314-1 | 4987-243-31314-1 | 4 987243 313141 |
| パルファジン細粒 20% | 1kg バラ | 243-34501-2 | 4987-243-34501-2 | 4 987243 345012 |
| | $5 \mathrm{mL} \! 	imes \! 10$ | 243-32086-6 | 4987-243-32086-6 | 4 987243 320866 |
| リノロサール 眼科耳鼻科用液 0. 1% | $5 \mathrm{mL} 	imes 50$ | 243-32087-3 | 4987-243-32087-3 | 4 987243 320873 |
| | 100mL | 243-32088-0 | 4987-243-32088-0 | 4 987243 320880 |
| | 500mL | 243-32089-7 | 4987-243-32089-7 | 4 987243 320897 |

くご参考>

【新販売名製品の統一商品コード及び JAN コード】

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | JAN ⊐ — F | JAN シンボル |
|---------------|---------|-------------|------------------|-----------------|
| ワカデニン注射液 10mg | 50 アンプル | 243-31162-8 | 4987-243-31162-8 | 4 987243 311628 |
| ワカデニン注射液 20mg | 50 アンプル | 243-31144-4 | 4987-243-31144-4 | 4 987243 311444 |
| ワカデニン注射液 30mg | 50 アンプル | 243-31156-7 | 4987-243-31156-7 | 4 987243 311567 |

【後発医薬品の情報提供充実について】

「後発医薬品に係る情報提供の充実について」(薬食安発第 0324006 号、平成 18 年 3 月 24 日付)に 基づき後発医薬品の情報充実を図る観点から、添付文書に新たに「安定性試験結果」、「生物学的同等 性試験結果」および「溶出挙動」を下記の通り記載いたします。

記

<安定性試験結果を追記する製品>

コバルタミン S 錠 $250 \mu g$ 、コバルタミン S 錠 $500 \mu g$ 、パルファジン細粒 20%、シチコリン注射液 100 m g 「わかもと」、シチコリン注射液 250 m g 「わかもと」、シチコリン注射液 500 m g 「わかもと」、リノロサール眼科耳鼻科用液 0.1%、ワカデニン注射液 10 m g、ワカデニン注射液 30 m g

<生物学的同等性試験結果を追記する製品>

パルファジン細粒 20%、シチコリン注射液 100mg「わかもと」、 シチコリン注射液 250mg「わかもと」、シチコリン注射液 500mg「わかもと」

<溶出挙動を追記する製品>

コバルタミン S 錠 250 μ g、コバルタミン S 錠 500 μ g、パルファジン細粒 20%