

製造販売承認の承継および 販売移管のお知らせ

2018年2月

謹啓

時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社および弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、アステラス製薬株式会社(以下、アステラス製薬)とLTLファーマ株式会社(以下、LTLファーマ)は、2017年3月にアステラス製薬が製造販売している長期収載品16製品について譲渡契約を締結し、このたび16製品のうち下記4製品の国内製造販売承認をLTLファーマが承継[※]し、本年4月からLTLファーマが販売することになりましたのでご案内申し上げます。

対象製品につきましては、製造販売承認承継日以降、LTLファーマを通じて販売し、情報提供・収集活動等もを行います。引き続き、LTLファーマ株式会社の製品としてご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

なお、既移管品および今後予定している移管品については裏面をご参照ください。

※「製造販売承認の承継」とは、承継する医薬品に関する品質・有効性及び安全性についての一切の資料および情報の譲渡を受け、承継者が同一品質、再審査・再評価に関する義務を履行することを意味します。

謹白

LTLファーマ株式会社

記

■対象4製品

承継及び販売移管日	販売名	薬効分類
2018年4月1日	セファメジン [®] α筋注用 0.25g、0.5g セファメジン [®] α注射用 0.25g、0.5g、1g、2g セファメジン [®] α点滴用キット 1g、2g	抗生物質製剤
	ロドピン [®] 錠 25mg、50mg、100mg ロドピン [®] 細粒 10%、50%	精神神経用剤
	ノイロビタン [®] 配合錠	混合ビタミン剤
	エミレース [®] 錠 3mg、10mg	精神神経用剤

■お問い合わせ先

LTLファーマ コールセンター

フリーダイヤル 0120-303-711 / 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>

(上記4製品の製品情報に関するお問合せは、2018年4月2日(月)より受付いたします。)

■2017年10月1日に承継および販売移管した3製品

承継及び販売移管日	販売名	薬効分類
2017年10月1日	ニバジール [®] 錠 2mg、4mg	高血圧治療剤
	ソランタール [®] 錠 50mg、100mg	鎮痛・抗炎症剤
	ローガン [®] 錠 10mg	血行動態改善型降圧剤

■2020年4月までに承継および販売移管を予定している9製品

承継及び販売移管日	販売名	薬効分類
未定	ガスター [®] 錠 10mg、20mg ガスター [®] D錠 10mg、20mg ガスター [®] 散 2%、10% ガスター [®] 注射液 10mg、20mg	消化性潰瘍用剤
	サワシリン [®] カプセル 125、250 サワシリン [®] 細粒 10% サワシリン [®] 錠 250	抗生物質製剤
	ジョサマイシン [®] 錠 50mg、200mg	抗生物質製剤
	ジョサマイ [®] ドライシロップ 10% ジョサマイ [®] シロップ 3%	抗生物質製剤
	スポンゼル [®]	止血用ゼラチンスポンジ
	セフゾン [®] カプセル 50mg、100mg セフゾン [®] 細粒小児用 10%	抗生物質製剤
	ナゼア [®] OD錠 0.1mg ナゼア [®] 注射液 0.3mg	制吐剤
	ヒポカ [®] 5mg、10mg、15mgカプセル	高血圧治療剤
	ペルジピン [®] 錠 10mg、20mg ペルジピン [®] 散 10% ペルジピン [®] LAカプセル 20mg、40mg ペルジピン [®] 注射液 2mg、10mg、25mg	高血圧治療剤

■販売移管に伴う包装変更等について

①個装箱のデザインと製造販売元の会社名の変更

※個装箱のサイズ変更はありません。

②統一商品コード、HOTコード、GS1コードの変更

※薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システム用医薬品請求コード の変更はありません。

■販売移管移行期の対応について

従来品（製造販売元 アステラス製薬株式会社）の個装箱に、LTLファーマ株式会社の販売名とバーコード（GS1コード）のシールを貼付して納品いたします。

ただし、内袋および添付文書等にはシール貼付の対応をしておりませんのでご了承ください。

■販売移管後のコード一覧

販売名	包装	統一商品コード	HOTコード	(調剤) GS1コード (販売) (元梱)
セファメジン [®] α筋注用0.25g	5バイアル	919100129	1109795030101	(01)04987919800067
				(01)14987919100126
				(01)24987919100123
セファメジン [®] α筋注用0.5g	5バイアル	919100136	1109825030101	(01)04987919800074
				(01)14987919100133
				(01)24987919100130
セファメジン [®] α注射用0.25g	10バイアル	919100143	1109795030102	(01)04987919800081
				(01)14987919100140
				(01)24987919100147
セファメジン [®] α注射用0.5g	10バイアル	919100150	1109825030102	(01)04987919800098
				(01)14987919100157
				(01)24987919100154
セファメジン [®] α注射用1g	10バイアル	919100167	1109696030101	(01)04987919800104
				(01)14987919100164
				(01)24987919100161
セファメジン [®] α注射用2g	10バイアル	919100174	1109771030101	(01)04987919800111
				(01)14987919100171
				(01)24987919100178
セファメジン [®] α点滴用キット1g	10キット	919100181	1109894030101	(01)04987919800128
				(01)14987919100188
				(01)24987919100185
セファメジン [®] α点滴用キット2g	10キット	919100198	1109849030101	(01)04987919800135
				(01)14987919100195
				(01)24987919100192

販売名	包装	統一商品コード	HOTコード	(調剤) GS1コード (販売) (元梱)
ロドピン®細粒10%	100g×1瓶	919100235	1014655030101	(01)04987919800173
				(01)14987919100232
				(01)24987919100239
ロドピン®細粒50%	100g×1瓶	919100242	1014693030101	(01)04987919800180
				(01)14987919100249
				(01)24987919100246
ロドピン®錠25mg	100錠 (PTP)	919100273	1014716030101	(01)04987919800210
				(01)14987919100270
				(01)24987919100277
ロドピン®錠25mg	1,000錠 (バラ)	919100266	1014716030201	(01)04987919800203
				(01)14987919100263
				(01)24987919100260
ロドピン®錠50mg	100錠 (PTP)	919100297	1014761030101	(01)04987919800234
				(01)14987919100294
				(01)24987919100291
ロドピン®錠50mg	1,000錠 (バラ)	919100280	1014761030201	(01)04987919800227
				(01)14987919100287
				(01)24987919100284
ロドピン®錠100mg	100錠 (PTP)	919100259	1014808030101	(01)04987919800197
				(01)14987919100256
				(01)24987919100253
ノイロビタン®配合錠	500錠 (PTP)	919100228	1071948030102	(01)04987919800142
				(01)14987919100225
				(01)24987919100222
ノイロビタン®配合錠	1,000錠 (PTP)	919100204	1071948030101	(01)04987919800142
				(01)14987919100201
				(01)24987919100208
ノイロビタン®配合錠	1,000錠 (バラ)	919100211	1071948030201	(01)04987919800159
				(01)14987919100218
				(01)24987919100215
エミレース®錠3mg	100錠 (PTP)	919100310	1015652020101	(01)04987919800258
				(01)14987919100317
				(01)24987919100314
エミレース®錠10mg	100錠 (PTP)	919100303	1015669020101	(01)04987919800241
				(01)14987919100300
				(01)24987919100307

■LTLファーマ株式会社 会社概要

会社名	LTLファーマ株式会社
代表取締役社長	水川 二郎
本社所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-10-1 日土地西新宿ビル 13階
お問合せ先	LTLファーマコールセンター 0120-303-711 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)
ホームページ	https://www.ltl-pharma.com/

LTLファーマは、長期収載品に特化した製薬企業です。

長期収載品は、多くの医療機関で長年にわたって処方され続けている信頼性の高い医薬品です。

LTLファーマは、新薬開発メーカーから有効性・安全性に関わる蓄積されたデータとともに長期収載品を譲受し、また新薬開発メーカーと同一の製造工程による品質の維持と安定供給に努めます。

LTLファーマは、長期収載品の製造販売と安全性情報の収集および提供を通じて患者様の健康に寄与いたします。



