

製造販売承認 承継および販売会社変更のお知らせ

スキラ[®]点眼液0.12%

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたびスキャンポファーマ合同会社が製造販売し参天製薬株式会社が販売しております標記製品について、2019年4月1日付をもって日東メディック株式会社へ製造販売承認を承継することとなりましたので、謹んでご案内申し上げます。

つきましては、製造販売承認の承継日以降は、日東メディック株式会社が製造販売会社となり、販売および情報提供を行います。また、参天製薬株式会社における販売は3月31日をもって終了します。

これに伴い、下記のとおり包装および文献請求先・製品のお問い合わせ先を変更いたします。

しばらくの間は、新旧製品が流通し何かとご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますとともに、今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更予定日

2019年4月1日（月）

■変更内容の概要（詳細は次ページ以降をご覧ください）

①製造販売会社および販売会社の表示変更

点眼容器および個装箱サイズの変更はありません。

②各種コード（統一商品コード、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。

③文献請求先・製品に関するお問い合わせ先の変更

■変更内容

①製造販売会社および販売会社の表示変更

点眼容器ラベル・個装箱・添付文書の製造販売会社および販売会社の表示を変更します。
今回の変更に伴う点眼容器および個装箱サイズの変更はありません。

| 変更前 | 変更後 |
|---|----------------------|
| 製造販売元 スキャンポファーマ合同会社 販売元 参天製薬株式会社 | 製造販売元 日東メディック株式会社 |

②各種コード（統一商品コード、GS1コード）の変更

下表のとおり、各種コードを変更します。

なお、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。

| 製品名 | 統一商品コード | 調剤包装単位コード (GS1) | 販売包装単位コード (GS1) | 元梱包装単位コード (GS1-128) |
|--------------------------------|-----------|---|--|---|
| スキラ[®]点眼液0.12% | 497305923 |  (01)04987497305909 |  (01)14987497305920 |  (01)24987497305927 |

③文献請求先・製品に関するお問い合わせ先の変更

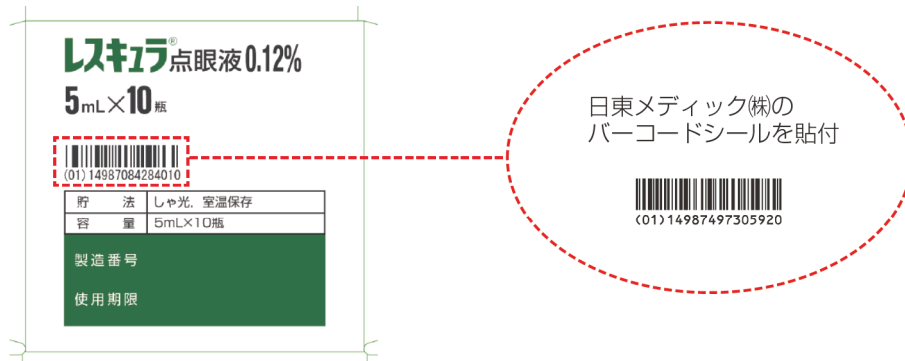
| 2019年3月31日まで | 2019年4月1日から |
|---|--|
| 参天製薬株式会社 医薬事業部医薬情報室 〒533-8651 大阪市東淀川区下新庄3-9-19 TEL 0120-921-839 06-6321-7056 受付時間9:00～17:00(土・日・祝日を除く) | 日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24 電話:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 受付時間9:00～17:00(土・日・祝日を除く) |

■販売会社変更に伴う当面の対応

変更予定日以降も一定期間は、下図のとおり現行品の個装箱に新製造販売会社（日東メディック株式会社）のバーコードシールを貼付した製品が納入されます。ただし、点眼容器ラベルおよび添付文書にはシール貼付等の対応をしておりませんので、ご了承ください。

なお、個装箱については、製造販売会社および販売会社の表示変更と同時に、販売包装単位コード（GS1コード）に変動情報（使用期限、製造番号）を追加予定ですので、後日あらためてご連絡いたします。

<バーコードシール貼付例>



■変更品の製造番号および出荷開始時期

| 製品名 | 包装 | 製造番号 | 使用期限 | 出荷開始日* |
|---------------|---------|------|------|--------------|
| レスキア®点眼液0.12% | 5mL×10瓶 | 未定 | 未定 | 2019年4月1日(月) |

※特約店へのお荷開始時期を記載しています。医療機関へは変更予定日以降も一定期間現行品（バーコードシール貼付なし）が納入されます。

お問い合わせ先
参天製薬株式会社 医薬情報室

大阪市東淀川区下新庄3-9-19

<http://www.santen.co.jp>

TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

【お問い合わせ先】
日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

TEL : 03-3523-0345 FAX : 03-3523-0346
(9:00~17:00 / 土日祝日および当社休業日を除く)