

ユリノーム[®]錠 25mg・50mg

販売移管および包装仕様等変更のご案内

謹啓 時下益々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。

さて、このたび、トーアエイヨー株式会社が製造販売、鳥居薬品株式会社が販売する尿酸排泄薬「ユリノーム[®]錠25mg・50mg」につきまして、2021年12月31日をもって現在の販売提携を終了し、2022年1月1日以降、トーアエイヨー株式会社へ販売移管することとなりましたのでご案内申し上げます。

販売移管に伴い、包装、各種コード等を下記の通り変更いたしますのでご案内申し上げます。

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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

対象製品

ユリノーム[®]錠 25mg・50mg

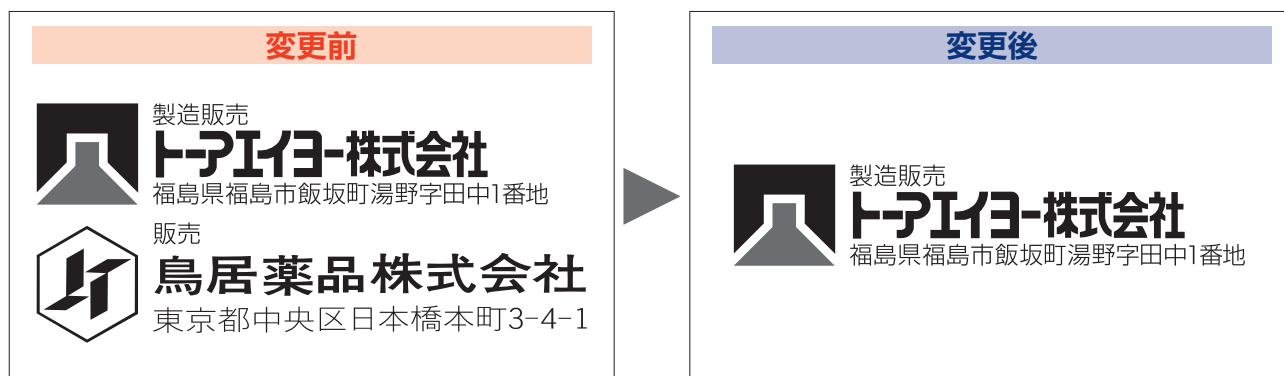
販売移管日

2022年1月1日

変更内容

① 個装ケース・ラベル等の包装表示を変更いたします。

- ・販売移管に伴い、「販売：鳥居薬品株式会社」を削除いたします。



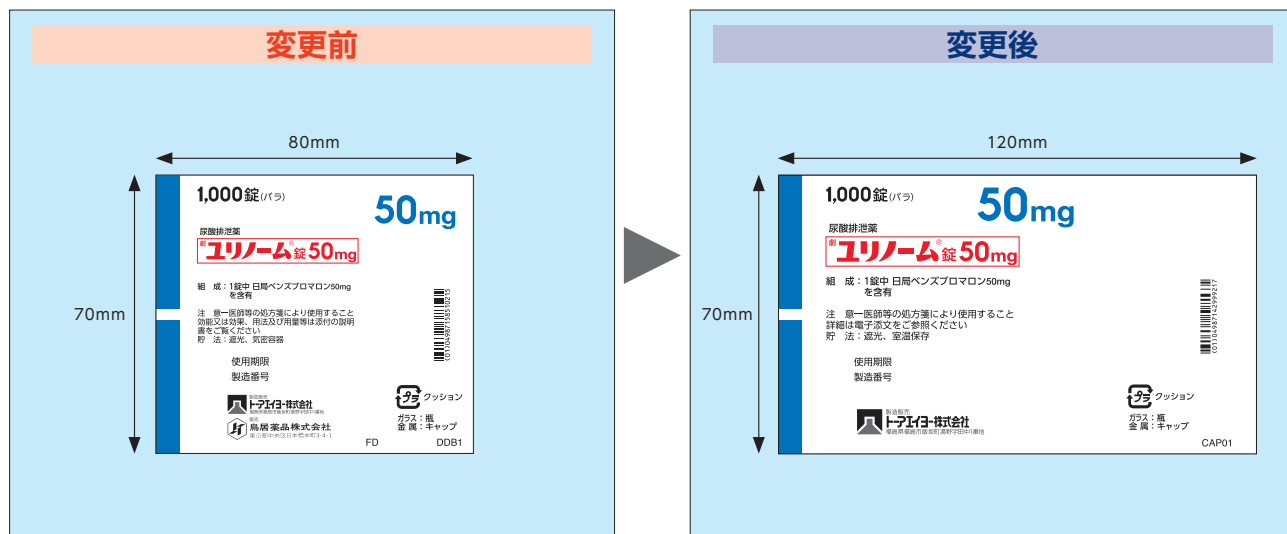
- ・厚生労働省医薬・生活衛生局長通知〔薬生発0611第1号 令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」〕による添付文書の改訂に伴い、「貯法」の記載を「遮光、気密容器」から「遮光、室温保存」に変更いたします。

※添付文書では「遮光」の記載箇所を「貯法」から「取扱い上の注意」に変更いたしますが、個装ケース・ラベルでは変更せず「貯法」に表示いたします。

- ・添付文書の同梱廃止に伴い、「効能又は効果、用法及び用量等は添付の説明書をご覧ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。

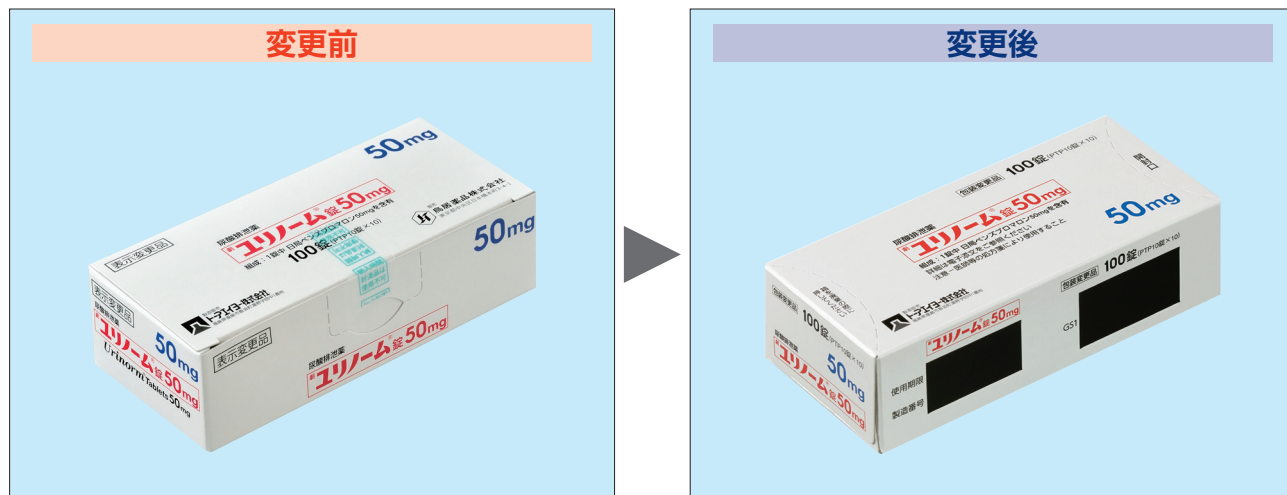
②バラ瓶キャップ、ラベルサイズを変更いたします。

- ・バラ瓶キャップの変更に伴い色調が変わります。(黄緑色(淡い) → 黄緑色(やや濃い))
- ・ラベルサイズを変更します。

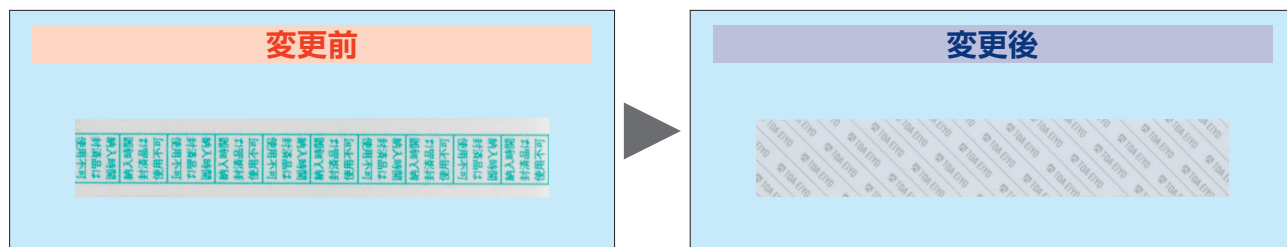


③個装ケースの包装仕様を変更いたします。

- ・個装ケースの形状を変更し、封緘方法をテープから糊付けに変更します。(25mg・50mg PTP100錠個装箱のみ)
- ・GS1コード記載位置を変更します。
- ・「開封口」を表記します。



- ・封緘テープデザインを変更いたします。



④個装ケースサイズ、段ボールケースサイズ、入り数を下記の通り変更いたします。(長辺×短辺×高さ)



品名	包装	ケース仕様	変更前	変更後
ユリノーム [®] 錠 25mg	100錠 (PTP)	個装ケース	109×48×31mm	<u>111</u> × <u>50</u> ×31mm
		段ボールケース	505×230×175mm	<u>471</u> × <u>276</u> ×175mm
		入り数	100	100
	1,000錠 (PTP)	個装ケース	220×104×43mm	<u>105</u> × <u>85</u> × <u>113</u> mm
		段ボールケース	440×235×240mm	<u>451</u> × <u>246</u> × <u>130</u> mm
		入り数	20	<u>10</u>
ユリノーム [®] 錠 50mg	100錠 (PTP)	個装ケース	109×48×31mm	<u>111</u> × <u>50</u> ×31mm
		段ボールケース	505×230×175mm	<u>471</u> × <u>276</u> ×175mm
		入り数	100	100
	500錠 (PTP)	個装ケース	110×105×45mm	<u>115</u> × <u>49</u> × <u>108</u> mm
		段ボールケース	330×245×240mm	<u>456</u> × <u>271</u> × <u>140</u> mm
		入り数	30	<u>20</u>
	1,000錠 (PTP)	個装ケース	220×103×46mm	<u>115</u> × <u>92</u> × <u>113</u> mm
		段ボールケース	490×225×240mm	<u>486</u> × <u>246</u> × <u>135</u> mm
		入り数	20	<u>10</u>
	1,000錠 (バラ)	個装ケース	65×65×121mm	65×65×121mm
		段ボールケース	340×275×140mm	<u>341</u> × <u>286</u> × <u>145</u> mm
		入り数	20	20

※ユリノーム錠50mg 1,000錠 (バラ) の個装ケースサイズに変更はございません。

⑤各種コードが変更になります。

販売移管後のコード

ユリノーム[®]錠 25mg

包装	統一商品コード	HOTコード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	元梱包装単位コード
100錠 (PTP)	142461011	1085716020101	 (01)04987142999255	 (01)14987142461018	 (01)24987142461015
1,000錠 (PTP)	142461035	1085716020102	 (01)04987142999255	 (01)14987142461032	 (01)24987142461039

ユリノーム[®]錠 50mg

包装	統一商品コード	HOTコード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	元梱包装単位コード
100錠 (PTP)	142461110	1085754020101	 (01)04987142999231	 (01)14987142461117	 (01)24987142461114
500錠 (PTP)	142461127	1085754020102	 (01)04987142999231	 (01)14987142461124	 (01)24987142461121
1,000錠 (PTP)	142461141	1085754020103	 (01)04987142999231	 (01)14987142461148	 (01)24987142461145
1,000錠 (バラ)	142461158	1085754020201	 (01)04987142999217	 (01)14987142461155	 (01)24987142461152

※薬価基準収載医薬品コード及びレセプト電算処理システムコードに変更はございません。

⑥ 個装ケースに封入されている患者用説明書の表紙を削除いたします。

⑦ 有効期間をこれまでの5年から3年に変更いたします。

理由：原薬製造所変更等の各種変更が生じた際、短期の試験により安定性を予測できる3年へと変更いたします。

※この有効期間の変更により、変更前の製品に表示されている使用期限（年月）よりも、変更後の製品の使用期限が早くなる場合がありますが、ご容赦賜りますようよろしくお願い申し上げます。

※今後も流通する変更前の製品は、表示の使用期限まで引き続きご使用いただけます。
有効期間のみの変更であり、品質は従来と何ら相違ございません。

⑧ 添付文書の同梱を廃止いたします。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、2021年8月から、これまで医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

これに伴い、ユリノーム錠25mg・50mgでは販売移管による包装変更と同時に紙の添付文書の同梱を廃止し、添付文書の電子化に対応いたします。

「添文ナビ[※]」アプリケーションから、個装箱のGS1バーコードを読み取ると、PMDAホームページの注意事項等情報（電子化された添付文書情報）等を閲覧することができます。

※本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した医療従事者向けのアプリケーションです。

参考情報：「添付文書の電子化について」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	製造番号	出荷時期
ユリノーム [®] 錠25mg	100錠 (PTP)	AA001 ^{**}	2022年1月 ^{**}
	1,000錠 (PTP)	AA003 [*]	2022年1月 [*]
ユリノーム [®] 錠50mg	100錠 (PTP)	AA001 ^{**}	2022年2月 ^{**}
	500錠 (PTP)	AA003 [*]	2022年1月 [*]
	1,000錠 (PTP)	AA001 [*]	2022年1月 [*]
	1,000錠 (バラ)	AA001 ^{**}	2022年3月 ^{**}

※ 流通の関係上、当面は従来品（製造販売 トーアエイヨー株式会社、販売 鳥居薬品株式会社）のバーコードの上に変更後のバーコードシールを貼付したものを出荷させていただきます。

※ 流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

※ 個装ケースおよび段ボールケースへの「包装変更品」の表示を行います。

以上