

2008年3月

ケトチフェン点眼液 0.05%「TOA」

販売名変更のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（薬食発第 0602009 号；平成 16 年 6 月 2 日付）」及び「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扱いについて（医薬発第 935 号；平成 12 年 9 月 19 日付）」に基づき、下記のとおり販売名を変更いたしましたので、ご案内申し上げます。また添付文書に関しましては、「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）等に基づき改訂しておりますので、併せてご査収くださいますようお願い申し上げます。

販売名変更品がお手元に届くまで、流通の関係等により日数を要することがございますが、何卒ご了承賜りたくお願い申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

1. 販売名変更

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| 旧販売名 | ⇒ | 新販売名 |
| ケトチフェン点眼液 T | | ケトチフェン点眼液 0.05% 「TOA」 |

*承認番号等のコード類の変更は裏面に掲載致しましたのでご確認ください。

2. 後発医薬品に係る情報提供の充実

生物学的同等性試験および安定性試験の結果を追記いたしました。

3. 添加物等の成分名変更

第十五改正日本薬局方および JAN 名変更に伴い、添加物名等の成分名を変更いたしました。

【旧販売名製品の経過措置】

旧販売名製品は、経過措置期間満了日までは保険請求可能です。

経過措置期間満了：平成 20 年（2008 年）8 月 31 日

【承認番号等の新旧対照表】

| | 旧販売名 ケトチフェン点眼液 T | 新販売名 ケトチフェン点眼液 0.05%「TOA」 |
|-------------|---------------------|------------------------------|
| 承認番号 | 21000AMZ00461000 | 21900AMX01326000 |
| 承認年月日 | 1998年3月12日 | 2007年8月31日 |
| 薬価基準収載コード | 1319730Q1044 | 1319730Q1230 |
| 薬価基準収載年月日 | 1998年7月10日 | 2007年12月21日 |
| 医薬品請求コード | 660422020 | 620006417 |
| HOTコード | 1022247020101 | 1022247020102 |
| JANコード | 4987483005035 | 4987483006339 |
| GS1-RSSコード* | — | (01)4987483006336 |
| 変更品開始製造番号 | — | K02KF |
| 出荷開始予定時期 | — | 2008年5月初旬 |

*販売名変更品より、新バーコード（GS1-RSSコード）を10本入り箱に表示しております

以上

＜お問合せ及び資料請求先＞
 日本アルコン株式会社 学術情報室
 〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-7
 TEL 03-3588-3221 FAX 03-3588-3229
 受付時間 9:00-17:30 (土、日、祝日、社休日を除く)

販売元
日本アルコン株式会社
 東京都港区赤坂2-17-7

製造販売元
東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10