

第十七改正日本薬局方第二追補収載および 販売包装単位コード(GS1コード)への変動情報追加のご案内

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、「セレニカR錠200mg」「セレニカR錠400mg」につきまして、包装変更がございますので
ご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製品・包装

セレニカR錠200mg：PTP100錠、PTP1000錠
セレニカR錠400mg：PTP100錠、PTP1000錠

2. 変更内容

■添付文書・個装箱

①日本薬局方において定められた名称を表記いたします。[「第十七改正日本薬局方第二追補の制定等について」(令和元年6月28日付薬生発0628第1号)に基づく変更]

従来品	変更品
抗てんかん剤・躁状態治療剤・片頭痛治療剤 セレニカ® R錠 200mg セレニカ® R錠 400mg (バルプロ酸ナトリウム徐放性錠剤)	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤 日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム徐放錠B セレニカ® R錠200mg セレニカ® R錠400mg

- ②新記載要領に基づく添付文書に改訂し、「セレニカR顆粒40%」と併せた添付文書になります。
 ③販売包装単位コード(GS1コード)に変動情報(製造番号・使用期限)を追加いたします。
 [医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項]の一部改正について(平成28年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号)に基づく変更]
 ④識別性の向上を目的に含量の表示を強調したデザインに変更し、含量の上に複数の規格があることを示す「▲」「▼」マークを追記いたします。また、開封口側のサイドフラップに販売名と含量を表示いたします。

従来品	変更品

3. 従来品・変更品の識別方法

当面の間、変更品の個装箱と梱装箱に **表示変更品(局方収載名・変動情報追加)** と表示いたします。

4. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	従来品		変更品		
			最終製造番号	使用期限	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
セレニカR錠 200mg	PTP 100錠	770535207	LU9E	2022年6月	LY9I	2022年7月	2019年12月下旬頃
	PTP1000錠	770535306	LX9E	2022年6月	MB9I	2022年7月	2019年12月中旬頃
セレニカR錠 400mg	PTP 100錠	770564702	IY9M	2022年6月	JB9S	2022年9月	2019年12月中旬頃
	PTP1000錠	770564801	IW9M	2022年6月	JB9S	2022年9月	2020年1月下旬頃

※流通在庫状況により、上記出荷予定時期と前後する場合がございますのでご了承ください。



製造販売元

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

販売提携

興和創薬株式会社
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14