



2013年11月1日

各 位

会 社 名 富士製薬工業株式会社
代 表 者 代表取締役社長 今井 博文
(コード番号 4554 東証第一部)
問合せ先 経営企画部 入山 真由美
(TEL. 03-3556-3344)

製造販売承認の承継及び販売移管のお知らせ

富士製薬工業株式会社(以下「当社」と)と塩野義製薬株式会社(以下「塩野義製薬」)は、塩野義製薬が保有する下記4製品について、2013年12月1日付けで当社に製造販売承認の承継及び販売移管を行いますのでお知らせいたします。

これにより同日以降、当社が適正使用情報等の提供、安全性情報の収集・伝達及び製品の販売(医薬品卸への供給・流通)を行います。

当社は、今回の製造販売承認の承継及び販売移管により、産科・婦人科領域の製品の拡充を図ることができ、産科・婦人科領域においてより多くの患者様に貢献できるものと期待しております。

記

【製造販売承認の承継品目】

ルトラール[®]錠 2mg、フラジール[®]膣錠 250mg

【販売移管品目】

ノアルテン[®]錠(5mg)、クロミッド[®]錠 50mg

【承継及び販売移管日】

2013年12月1日

【当社販売開始予定日】

2013年12月9日

以上

【ご参考】

■製造販売承認の承継品目

製品名	ルトラール [®] 錠 2mg	フラジール [®] 膣錠 250mg
成分・含量	クロルマジノン酢酸エステル 2mg	メロニダゾール 250mg
効能・効果	無月経, 月経周期異常(稀発月経, 多発月経), 月経量異常(過少月経, 過多月経), 月経困難症, 機能性子宮出血, 卵巣機能不全症, 黄体機能不全による不妊症	1. トリコモナス膣炎 2. 細菌性膣症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス・フラジリス, プレボテラ・ビビア, モビルンカス属, ガードネラ・バジナリス <適応症> 細菌性膣症
発売時期	1965年4月	1961年11月
薬価基準	27.30円	38.00円
包装	PTP100錠(10錠×10)	SP100錠(10錠×10)

■販売移管品目

製品名	ノアルテン [®] 錠(5mg)	クロミッド [®] 錠 50mg
成分・含量	ノルエチステロン 5mg	クロミフェンクエン酸塩 50mg
効能・効果	無月経, 月経周期異常(稀発月経, 多発月経), 月経量異常(過少月経, 過多月経), 月経困難症, 卵巣機能不全症, 黄体機能不全による不妊症, 機能性子宮出血, 月経周期の変更(短縮及び延長)	排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発
発売時期	1957年10月	1968年3月
薬価基準	36.70円	109.00円
包装	PTP100錠(10錠×10)	PTP30錠(10錠×3)