

2025 年 3 月

各位

**生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤「モニラック®・シロップ 65%」
製造販売承認承継ならびに販売移管、
包装・各種コード変更のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2024 年 7 月、中外製薬株式会社(以下、中外製薬)から丸石製薬株式会社(以下、丸石製薬)に「モニラック®・シロップ 65%」の製造販売承認を譲渡することをご案内いたしました。

このたび、2025 年 4 月 21 日に中外製薬から丸石製薬へ製造販売承認を承継し、2025 年 6 月末に販売移管を行う予定です。それに伴い、**販売移管日以降に丸石製薬より出荷する製品につきまして、包装、各種コードを変更いたしますので、ご案内申し上げます。**

発売以来のご厚情を深く感謝申し上げますとともに、今後とも中外製薬ならびに丸石製薬に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

中外製薬株式会社

丸石製薬株式会社

記

■製造販売承認承継日

2025 年 4 月 21 日 (月)

■販売移管日

2025 年 6 月末予定

■対象品目

品名	包装	
モニラック®・シロップ 65%	300mL (プラスチック容器)	
	10mL (分包) × 84 包 (21 包× 4)	
	2023 年 2 月 販売中止済*	100mL (褐色瓶)
		600mL (プラスチック容器)

※ 100mL、600mL 包装品につきましては既に販売中止しておりますが、市場に残存しているため電子添文等への掲載は今しばらく継続いたします。

■包装表示等変更

- 製造販売元を丸石製薬へ変更します。
- プラスチック容器、分包包装、分包チャック袋、個装箱、元梱包装等に表示されている社名、ロゴマーク、バーコード等を変更します。
- プラスチック容器、分包包装、分包チャック袋、個装箱、元梱包装等のサイズ、重量の変更は一切ございません。

■本件に関するお問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〔フリーダイヤル〕 0120-189-706〔受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・当社休業日を除く）〕

丸石製薬株式会社 学術情報部

〔フリーダイヤル〕 0120-014-561〔受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・当社休業日を除く）〕

■包装の表示変更

販売移管日以降に丸石製薬から特約店へ出荷する製品より、包装の変更を行います。

■モニラック®・シロップ 65% 300mL（プラスチック容器）

変更前（中外製薬品）	変更後（丸石製薬品）
 変更前（中外製薬品）	 変更後（丸石製薬品）

■モニラック®・シロップ 65% 10mL (分包) × 84 包 (21 包× 4)

変更前（中外製薬品）	変更後（丸石製薬品）
医薬品 6.5g/10mL モニラック®・シロップ 65% 0011049871328316 PE 金属 MONILAC® Syrup 65% 使用期限 製造番号 ※子供の手の届かないところに保管して下さい モニラック®・シロップ 65% 6.5g/10mL MONILAC® Syrup 65% 21包 分包の開け方と正しい飲み方 ①このお薬は液体ですので、お薬の入っている袋を左図のようにタテに持ち、切れ目に沿って完全に切りとって下さい。 ②飲み方は、右図のように正面から口につけて、ゆっくりと袋をしぼるようにお飲み下さい。 ※子供の手の届かないところに保管して下さい 31143	医薬品 6.5g/10mL モニラック®・シロップ 65% 0011049871328316 PE 金属 MONILAC® syrup 65% 使用期限 製造番号 ※子供の手の届かないところに保管して下さい モニラック®・シロップ 65% 6.5g/10mL MONILAC® syrup 65% 21包 分包の開け方と正しい飲み方 ①このお薬は液体ですので、お薬の入っている袋を左図のようにタテに持ち、切れ目に沿って完全に切りとって下さい。 ②飲み方は、右図のように正面から口につけて、ゆっくりと袋をしぼるようにお飲み下さい。 ※子供の手の届かないところに保管して下さい 31143A-1
生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤 モニラック®・シロップ 65% ラクツロース MONILAC® Syrup 65% 6.5g(10mL)×84包 (21包×4)	生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤 モニラック®・シロップ 65% (ラクツロースシロップ) MONILAC® syrup 65% 6.5g(10mL)×84包 (21包×4) 丸石製薬株式会社

■各種コード

販売移管日以降に丸石製薬から特約店へ出荷する製品より、各種コードの変更を行います。

品名	包装	コード名	変更前 (中外製薬品)	変更後 (丸石製薬品)
モニラック®・シロップ 65%	300mL (プラスチック容器)	統一商品コード	136-117757	211-128302
		調剤包装単位 (GTIN-13)	04987136521233	04987211228309
		販売包装単位 (GTIN-14)	14987136117754	14987211128309
		元梱包装単位 (GTIN-14)	24987136117751	24987211128306
		HOT コード	1088137010301	1088137020101
	10mL (分包) × 84 包 (21 包 × 4)	統一商品コード	136-117771	211-128319
		調剤包装単位 (GTIN-13)	04987136521257	04987211228316
		販売包装単位 (GTIN-14)	14987136117778	14987211128316
		元梱包装単位 (GTIN-14)	24987136117775	24987211128313
		HOT コード	1088137010202	1088137020201

※日本標準商品分類番号、薬効分類番号、承認番号、薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード（YJコード）、レセプト電算処理システム用コードの変更はございません。

■包装サイズ・梱包単位

包装	個装箱		元梱包装		
	縦×横×高さ (mm)	重量 (g)	縦×横×高さ (cm)	重量 (kg)	梱包単位
300mL (プラスチック容器)	65 × 63 × 200	494	35 × 29 × 24	10.4	20
10mL (分包) × 84 包 (21 包 × 4)	150 × 112 × 150	1340	37 × 33 × 19	8.6	6

※プラスチック容器、分包包装、分包チャック袋、個装箱、元梱包装等のサイズ、重量、梱包単位に変更はございません。

■丸石製薬包装品 出荷予定時期

品名	包装	製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
モニラック®・シロップ 65%	300mL (プラスチック容器)	25D010Z (2028 年 4 月)	2025 年 6 月末予定
	10mL (分包) × 84 包 (21 包 × 4)	25C010Z (2028 年 3 月)	2025 年 6 月末予定

※ 流通在庫状況により出荷予定時期に差異を生じる場合がありますので、予めご了承ください。

以上