

添付文書同梱廃止と包装表示変更のお知らせ

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
 日本薬局方
 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
ユナスピン® 静注用0.75g/1.5g/3g
 Yunasupin for Intravenous Injection

謹啓

時下 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021 年 8 月 1 日に改正されました医薬品、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（薬機法）に基づき、弊社製品ユナスピン静注用における添付文書の同梱を廃止し、包装表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。

今後とも、より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

記

●表示の変更

添付文書の同梱廃止に伴い、包装、ラベルに記載された表示を変更いたします。

- ・「添付文書」を「電子添文」に「製造販売(輸入)元」を「製造販売元(輸入)」に変更いたします。
- ・個装箱側面の「貯法」を「貯法等」に、「成分」を「有効成分」に変更いたします。

〈個装箱〉

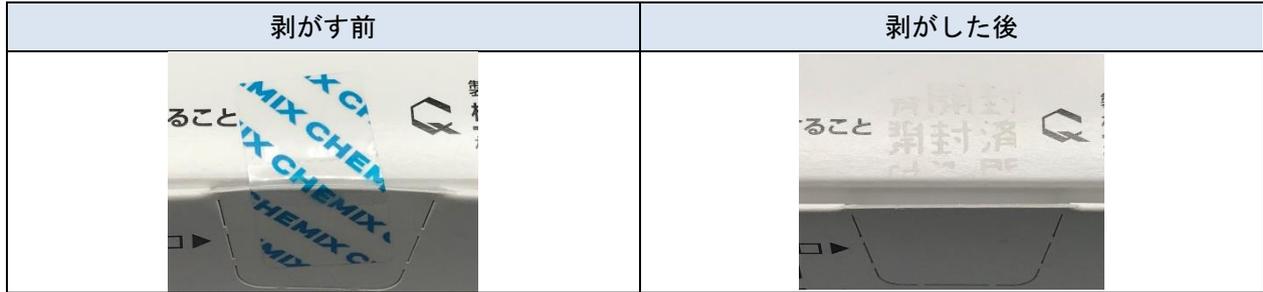
変更前			
天面	側面		
変更後			
天面	側面		

〈ラベル〉

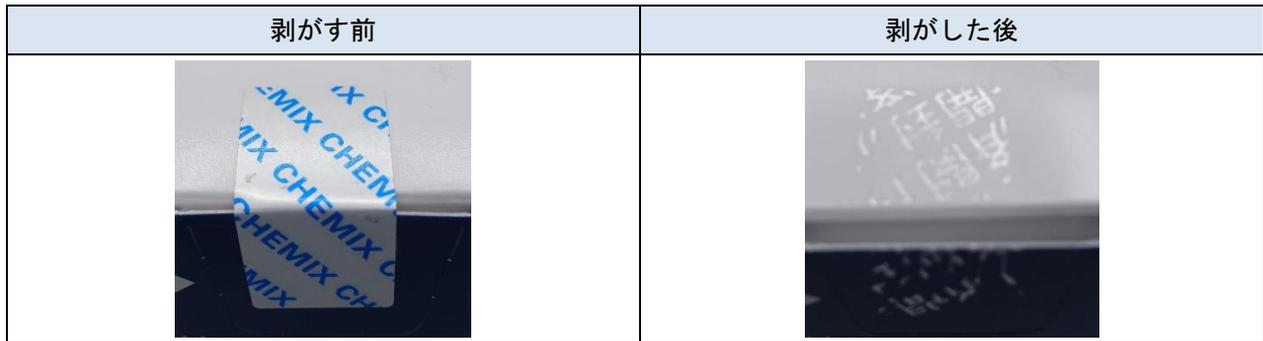


●個装箱の封緘テープを透明封緘テープから銀色封緘テープに変更

〈変更前〉



〈変更後〉



●個装箱・元梱包のサイズ変更

製品名	個装箱 (mm)		元梱包 (mm)	
	変更前	変更後	変更前	変更後
ユナスピン静注用 0.75 g	175 × 60 × 74	180.5 × 64 × 71.5	370 × 320 × 250	380 × 340 × 245
ユナスピン静注用 1.5 g	180.5 × 64 × 73.5	180.5 × 64 × 71.5	380 × 350 × 265	380 × 340 × 245
ユナスピン静注用 3 g	175 × 60 × 74	180.5 × 64 × 71.5	370 × 320 × 250	380 × 340 × 245

●対象製品

製品名	包装	統一商品コード	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
ユナスピン静注用 0.75g	12V	605001327	YNM2701	2025年6月	2023年5月
ユナスピン静注用 1.5g	12V	605001334	YNR2615	2025年5月	2022年12月
ユナスピン静注用 3g	12V	605001341	未定	未定	2023年5月

・新包装品の出荷時期につきましては、在庫状況により出荷予定時期と前後することがございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

以上

〈お問い合わせ先〉

株式会社ケミックス 学術部

TEL 0120-769-031 / FAX 045-476-9034

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)