

# 添付文書同梱廃止と包装表示変更のお知らせ

日本薬局方 生理食塩液

## 生食液バッグ100mL「CMX」

Isotonic Sodium Chloride Solution

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 生食液バッグ 100mL「CMX」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


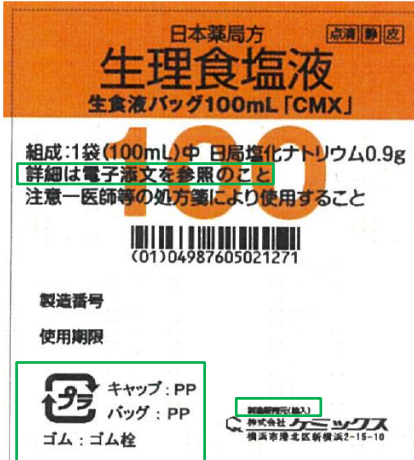
記

### ●表示の変更

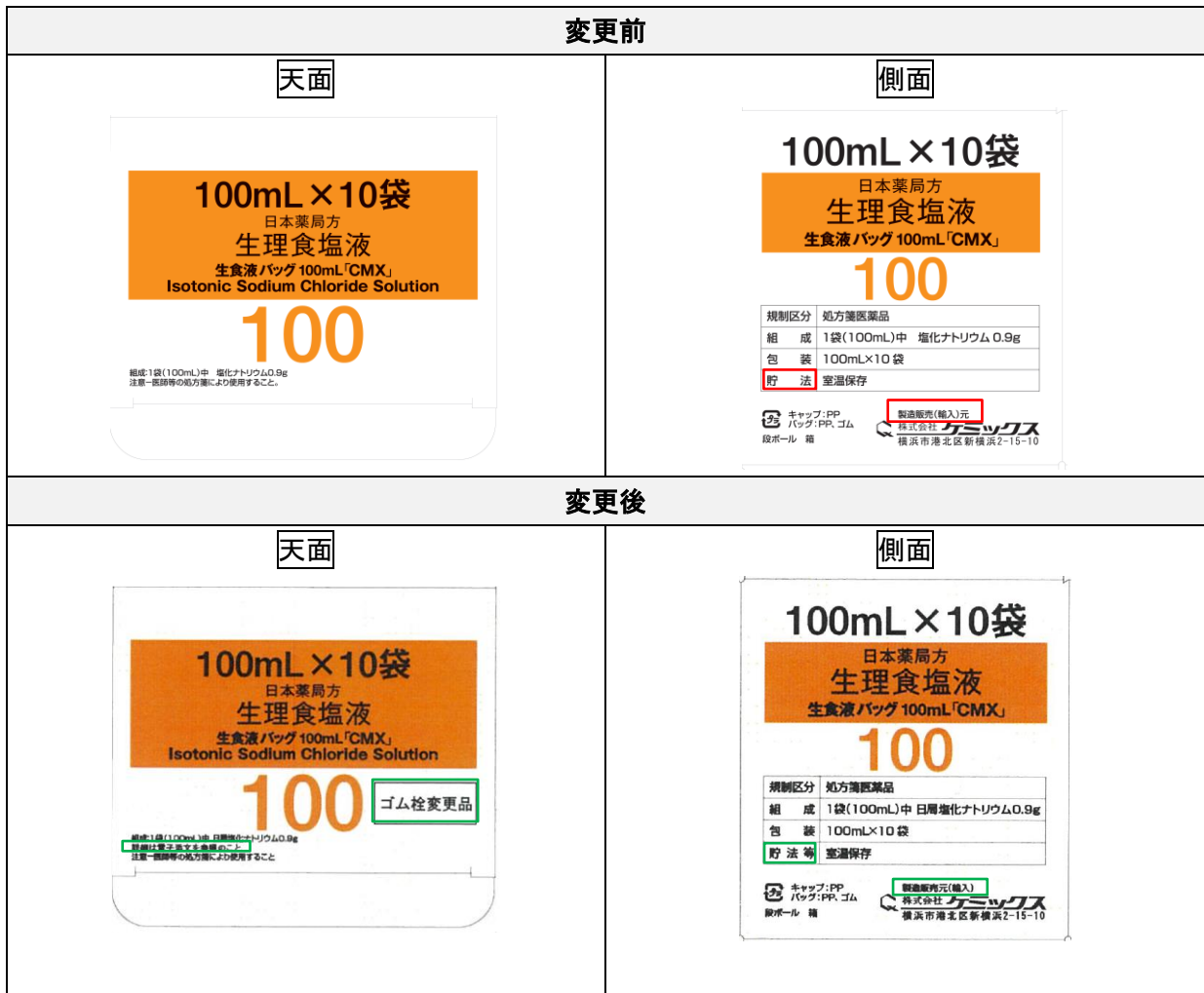
添付文書の同梱廃止に伴い、包装、ラベルに記載された表示を変更いたします。

- ・「詳細は電子添文を参照のこと」を追記いたします。
- ・「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」に変更いたします。
- ・個装箱天面に「ゴム栓変更品」を追記いたします。
- ・ラベルのリサイクルマークに材質を追記いたします。

### 〈ラベル〉

変更前	変更後
 <p>日本薬局方 生理食塩液 生食液バッグ100mL「CMX」</p> <p>組成：1袋(100mL)中 塩化ナトリウム0.9g 注意—医師等の処方箋により使用すること</p> <p>製造番号 使用期限</p> <p>製造販売(輸入)元 株式会社 ケミックス 横浜市港北区新横浜2-15-10</p>	 <p>日本薬局方 生理食塩液 生食液バッグ100mL「CMX」</p> <p>組成：1袋(100mL)中 日局塩化ナトリウム0.9g 詳細は電子添文を参照のこと 注意—医師等の処方箋により使用すること</p> <p>製造番号 使用期限</p> <p>キャップ：PP バッグ：PP ゴム：ゴム栓</p> <p>製造販売(輸入)元 株式会社 ケミックス 横浜市港北区新横浜2-15-10</p>

〈個装箱〉



●ゴム栓の変更：ゴム栓の穿孔穴の変更



●対象製品

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
10袋	605001273	TR220401	2025年3月	2023年2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)