

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 炭酸水素ナトリウム注射液 重ソー注 7%「CMX」

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 重ソー注 7%「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

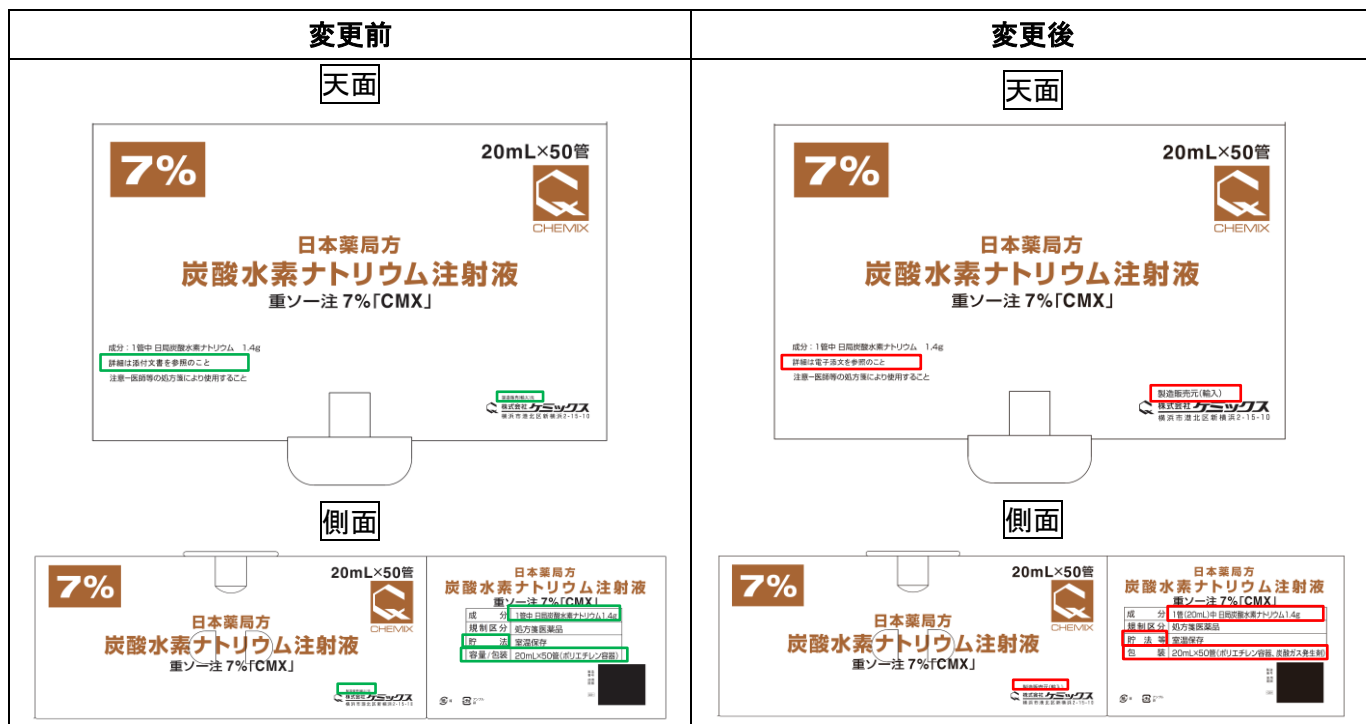
添付文書の同梱廃止に伴い、包装、ラベルに記載された表示を変更いたします。

- ・「添付文書」を「電子添文」に変更いたします。
- ・「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、「容器/包装」を「包装」に変更し、「炭酸ガス発生剤」を追記いたします。成分欄には、1 管あたりの液量を追記いたします。

〈ラベル〉

変更前	変更後
<p>日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液 静 重ソー注 7%「CMX」 成分：1 管(20mL)中 日局 炭酸水素ナトリウム 1.4g 注意—医師等の処方箋により使用すること</p> <p>20mL 7%</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>01)04987605020519</p> <p>株式会社 ケミックス</p>	<p>日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液 静 重ソー注 7%「CMX」 成分：1 管(20mL)中 日局 炭酸水素ナトリウム 1.4g 注意—医師等の処方箋により使用すること</p> <p>20mL 7%</p> <p>製造販売元(輸入) 株式会社 ケミックス 横浜市港北区新横浜 2-15-10</p> <p>01)04987605020519</p> <p>株式会社 ケミックス</p>

〈個装箱〉



●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
20mL 50 管	605000511	CT2301	2025 年 1 月	2022 年 7 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)