

添付文書同梱廃止と包装表示変更のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤
 注射用 セフトリアキソンナトリウム
セフトリアキソンNa静注用0.5g [CHM]
セフトリアキソンNa静注用1g [CHM]
CEFTRIAXONE Na「CHM」
 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 セフトリアキソン Na 静注用 0.5g/1g 「CHM」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


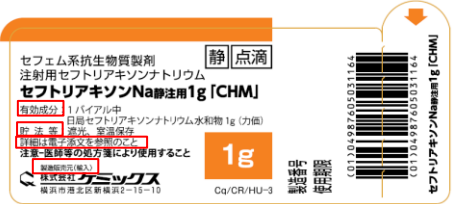
●個装箱の封緘テープを透明封緘テープから銀色封緘テープに変更

| | 剥がす前 | 剥がした後 |
|-----|---|---|
| 変更前 |  |  |
| 変更後 |  |  |

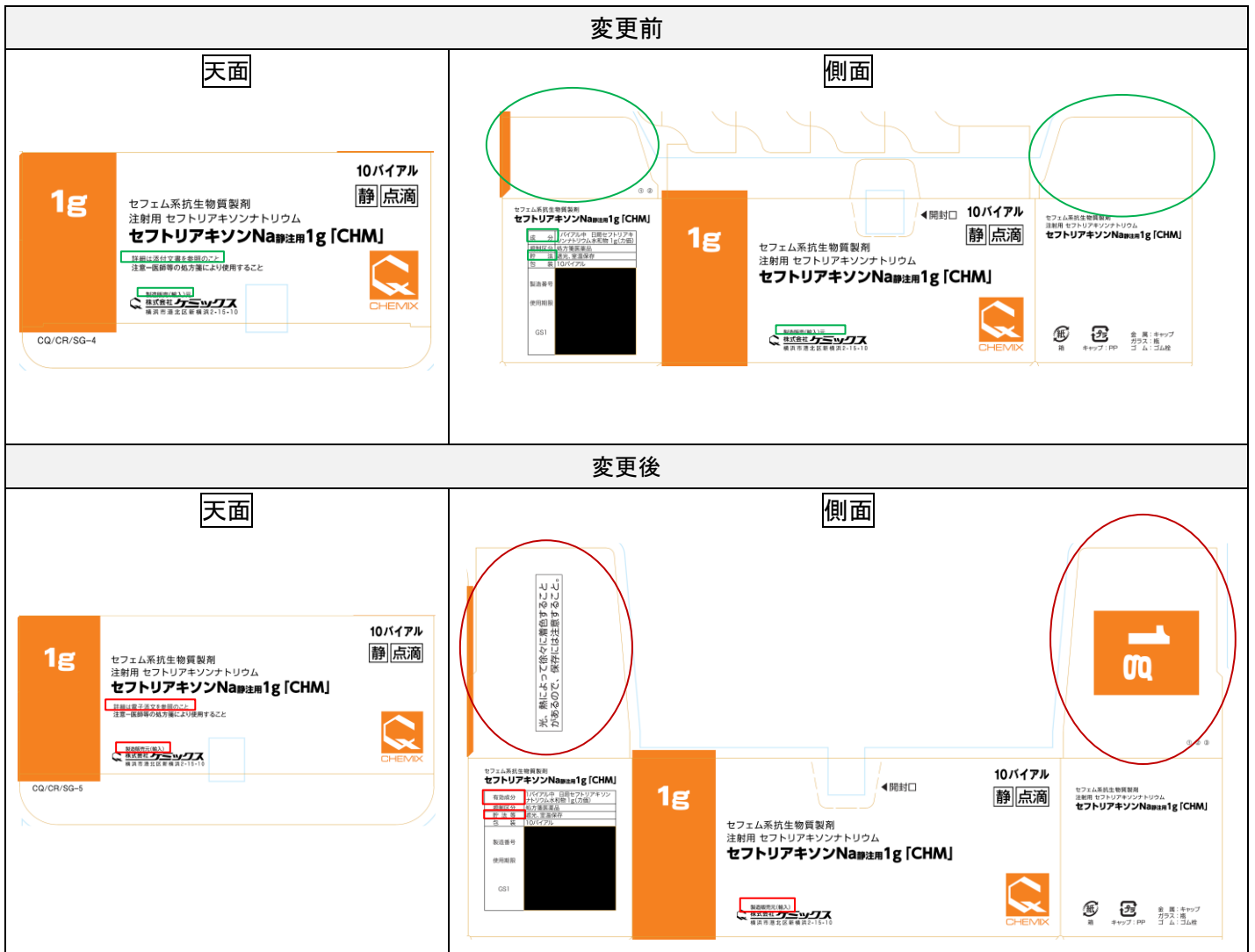
●表示の変更 添付文書の同梱廃止に伴い、包装、ラベルに記載された表示を変更いたします。

- ・「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。
- ・「貯法」を「貯法等」に、「成分」を「有効成分」に変更いたします。
- ・個装箱内フラップに規格、注意事項を追記いたします。

〈ラベル〉

| 変更前 | 変更後 |
|---|--|
|  |  |

〈個装箱〉



●個装箱・元梱包のサイズ変更

| 製品名 | 個装箱(横×縦×高さ mm) | | 元梱包(横×縦×高さ mm) | |
|------------------------------------|----------------|---------------|----------------|-------------|
| | 変更前 | 変更後 | 変更前 | 変更後 |
| セフトリアキソン Na 静注用 0.5 g /1g 「CHM」 | 138×59.0×61.0 | 163×62.5×68.5 | 420×300×260 | 355×345×315 |

※個装箱の中仕切りの形状変更のため、個装箱サイズが大きくなります。

※元梱包入数は60から40に変更しております。

●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 |
|--------------------------------|-----|-----------|---------|---------|---------|
| セフトリアキソン Na 静注用 0.5 g 「CHM」 | 10V | 605001150 | CRH2901 | 2025年8月 | 未定 |
| セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「CHM」 | 10V | 605001167 | CRQ2904 | 2025年8月 | 2023年1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)