

添付文書同梱廃止と包装表示変更のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤 エンテカビル錠 0.5mg「CMX」

ENTECAVIR TABLETS 0.5mg「CMX」

エンテカビル水和物錠

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。

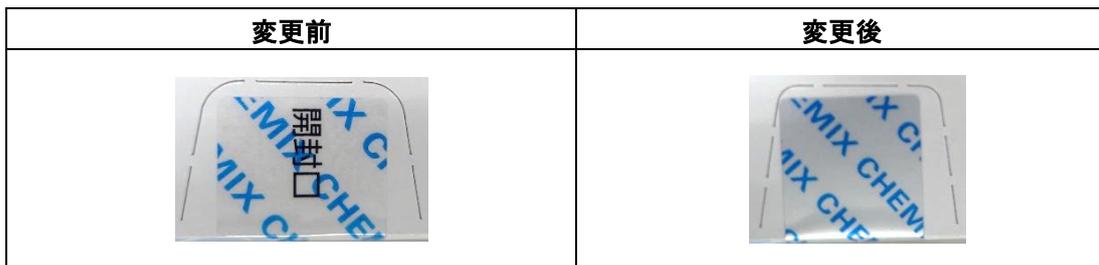
さて、2021 年 8 月 1 日に改正されました医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づき、弊社製品 エンテカビル錠 0.5mg「CMX」における添付文書の同梱を廃止し、包装表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。

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

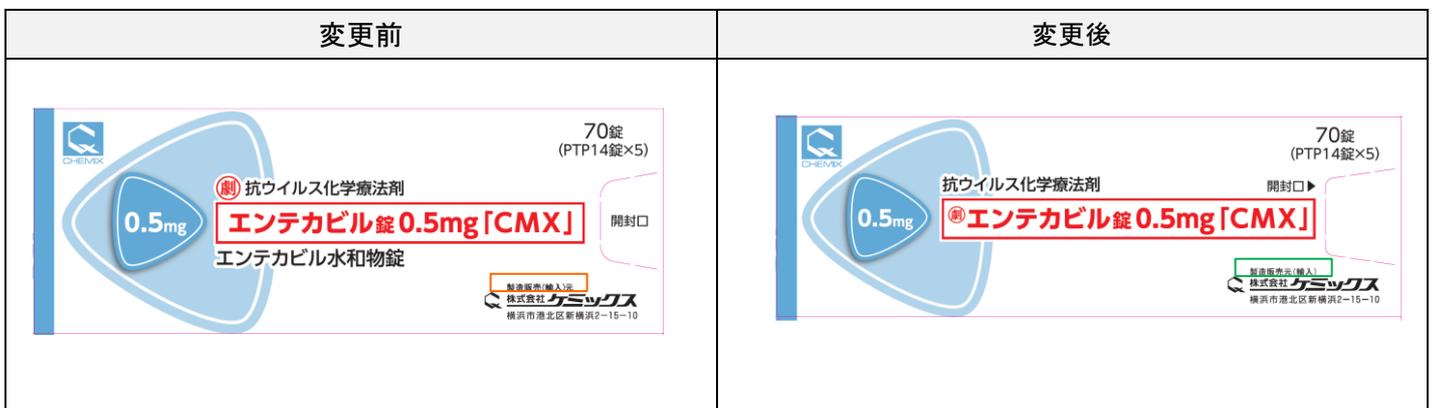
●個装箱の封緘テープを透明封緘テープから銀色封緘テープに変更



●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」に変更いたします。
- ・一般名を削除し、劇薬マークの位置を変更いたします。

〈個装箱天面〉



〈個装箱長側面〉

変更前									
<p>抗ウイルス化学療法剤</p> <p>エンテカビル錠 0.5mg「CMX」</p> <p>詳細は添付文書を参照のこと 注意一医師等の処方箋により使用すること</p>	<table border="1"> <tr> <td>成分・含量 (1錠中)</td> <td>エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬・処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>70錠(14錠×5)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	成分・含量 (1錠中)	エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)	規制区分	劇薬・処方箋医薬品	包装	70錠(14錠×5)	貯法	室温保存
成分・含量 (1錠中)	エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)								
規制区分	劇薬・処方箋医薬品								
包装	70錠(14錠×5)								
貯法	室温保存								
変更後									
<p>抗ウイルス化学療法剤</p> <p>エンテカビル錠 0.5mg「CMX」</p> <p>詳細は電子添文を参照のこと 注意一医師等の処方箋により使用すること</p>	<table border="1"> <tr> <td>有効成分 (1錠中)</td> <td>エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬・処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>70錠(14錠×5)</td> </tr> <tr> <td>貯法等</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	有効成分 (1錠中)	エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)	規制区分	劇薬・処方箋医薬品	包装	70錠(14錠×5)	貯法等	室温保存
有効成分 (1錠中)	エンテカビル水和物 0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)								
規制区分	劇薬・処方箋医薬品								
包装	70錠(14錠×5)								
貯法等	室温保存								

●個装箱サイズ、元梱包入数の変更

製品名	個装箱(横×縦×高さ mm)	
	変更前	変更後
エンテカビル錠 0.5mg「CMX」	140×50×26	140×45×23

※元梱包入数は 110 から 132 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	出荷時期
エンテカビル錠 0.5mg「CMX」	70錠	605001129	2902	2025年8月	2023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 學術部

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)