

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

セフェピム塩酸塩 静注用 0.5g 「CMX」

セフェピム塩酸塩 静注用 1g 「CMX」

Cefepime Dihydrochloride 「CMX」
for intravenous injection

日本薬局方 注射用セフェピム塩酸塩

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。

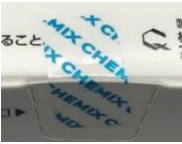



さて、2021 年 8 月 1 日に改正されました医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づき、弊社製品 セフェピム塩酸塩静注用 0.5g/1g「CMX」における添付文書の同梱を廃止し、包装表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。

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

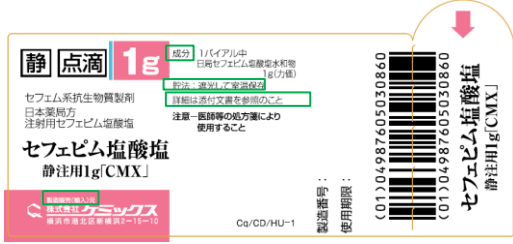
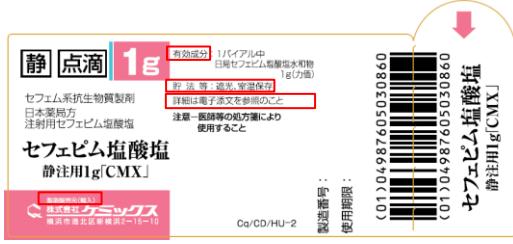
●個装箱の封緘テープを透明封緘テープから銀色封緘テープに変更

	剥がす前	剥がした後
変更前		
変更後		

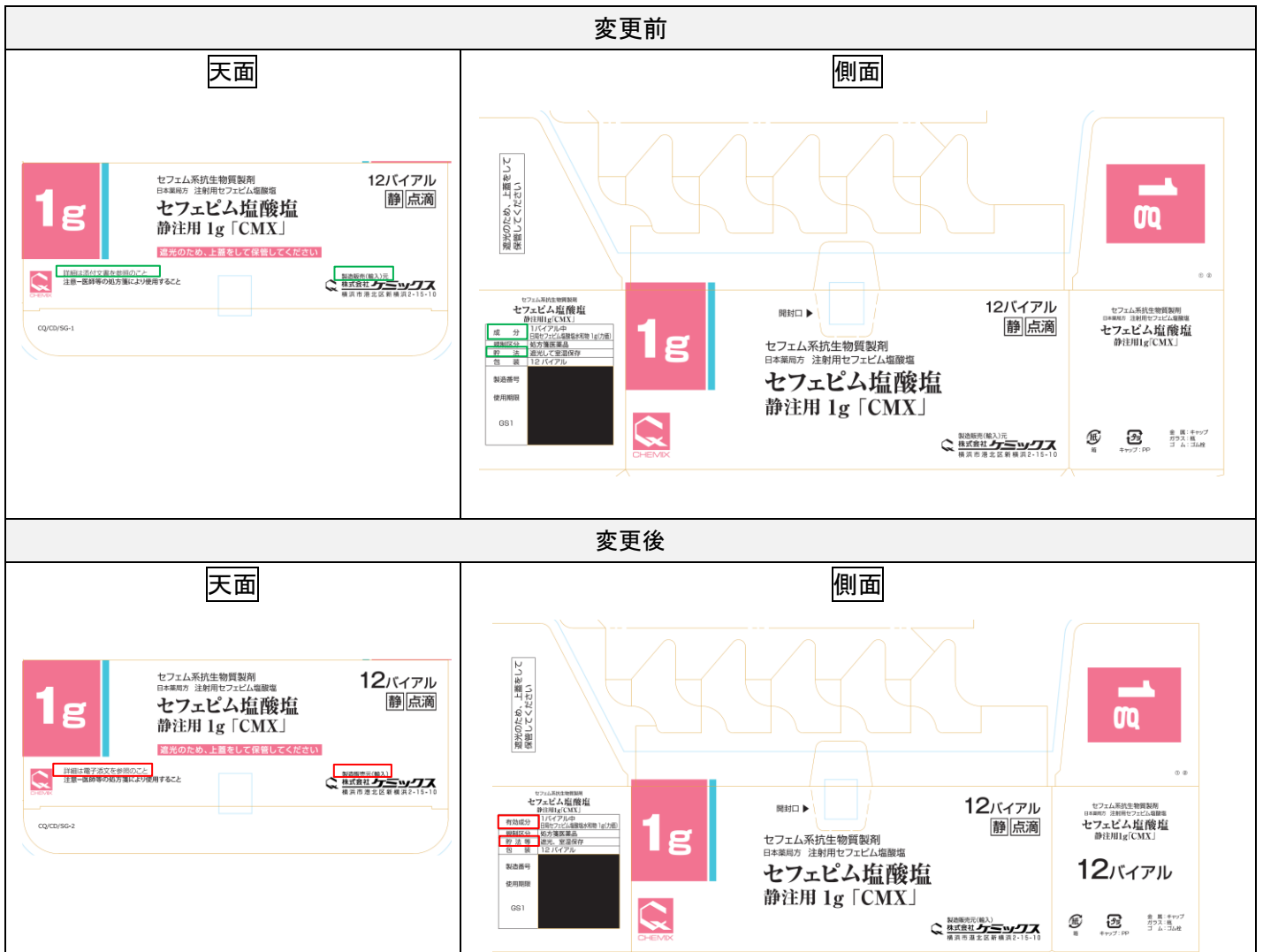
●表示の変更 添付文書の同梱廃止に伴い、包装、ラベルに記載された表示を変更いたします。

- ・「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。

〈ラベル〉

変更前	変更後
 <p>静点滴 1g 成分 1)バイアル中 日付セフェピム塩酸塩水和物 1g(7.5%)</p> <p>セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セフェピム塩酸塩</p> <p>セフェピム塩酸塩 静注用1g「CMX」</p> <p>製造番号: (01)704987605030860 使用期限: (01)704987605030860</p> <p>セフェピム塩酸塩 静注用1g「CMX」</p> <p>株式会社 ケミックス 横浜市港北区新横浜2-15-10 Ca/CD/HU-1</p>	 <p>静点滴 1g 有効成分 1)バイアル中 日付セフェピム塩酸塩水和物 1g(7.5%)</p> <p>セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セフェピム塩酸塩</p> <p>セフェピム塩酸塩 静注用1g「CMX」</p> <p>製造番号: (01)704987605030860 使用期限: (01)704987605030860</p> <p>セフェピム塩酸塩 静注用1g「CMX」</p> <p>株式会社 ケミックス 横浜市港北区新横浜2-15-10 Ca/CD/HU-2</p>

〈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
セフェピム塩酸塩静注用 0.5 g/1g「CMX」	180.5×64×73.5	180.5×64×71.5	389×347×339	380×340×325

●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
セフェピム塩酸塩静注用 0.5 g「CMX」	12V	605001303	未定	未定	未定
セフェピム塩酸塩静注用 1 g「CMX」	12V	605001310	CDQ2X16	2025年9月	2023年8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)