

セフゾン[®]細粒小児用 10%

添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱等表示変更のお知らせ

2023年3月

謹啓

時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社および弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月1日施行の改正薬機法による「添付文書の電子化」にともない、添付文書の同梱を廃止した製品を出荷いたしますので、下記の通り製品流通情報をお知らせいたします。

また個装箱・ボトルラベル・ピローの表示変更についても併せてお知らせいたします。

今後とも、弊社製品につきまして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

■添付文書同梱廃止製品の流通予定月とロット番号

製品名	包装	流通予定月	ロット番号	使用期限
セフゾン [®] 細粒小児用 10%	0.5g×120包	2023年2月下旬	2210C01	2025年6月
セフゾン [®] 細粒小児用 10%	100g×1瓶	2023年6月上旬	2207C01	2025年5月
セフゾン [®] 細粒小児用 10%	200g×1瓶	2023年4月下旬	2208C01	2025年5月

※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■変更事項一覧（変更前後の情報は次ページをご参照ください。）

製品名・包装	個装箱				ラベル		ピロー
	「電子添文」記載	「開封口」記載位置移動	「処方箋医薬品」追記	貯法欄の記載変更	「電子添文」記載	貯法欄の記載変更	貯法の追記
セフゾン [®] 細粒小児用 10% 0.5g×120包	●	●	●	●	—	—	●
セフゾン [®] 細粒小児用 10% 100g×1瓶	●	対応済	●	●	●	●	—
セフゾン [®] 細粒小児用 10% 200g×1瓶	●	●	●	●	●	●	—

●：今回の変更箇所 —：該当なし

■変更内容

表示変更内容	変更前	変更後
<p>「電子添文」記載</p> <p>添付文書の同梱廃止にともない個装箱の「添付文書を参照のこと」の記載を「電子添文を参照のこと」に変更いたしました。</p>	<p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は電子添文を参照のこと</p>
<p>「開封口」記載位置移動 (0.5g×120包、200g×1瓶のみ)</p> <p>開封口のフラップの「開封口」記載位置を移動いたしました(右図は0.5g×120包を例示)。</p>		
<p>「処方箋医薬品」追記</p> <p>個装箱の天面と後ろ面に「処方箋医薬品」の記載を追記いたしました。</p>	<p>細粒小児用10%</p>	<p>細粒小児用10% 処方箋医薬品</p>
<p>貯法欄の記載変更</p> <p>添付文書の新記載要領に基づく変更にあわせ「遮光し、湿気を避けて室温保存」を「室温保存」に変更いたしました。</p>	<p>貯法 遮光し、湿気を避けて室温保存</p>	<p>貯法 室温保存</p>
<p>ラベルの「電子添文」記載 (100g×1瓶、200g×1瓶のみ)</p> <p>添付文書の同梱廃止にともないラベルの「添付文書を参照のこと」の記載を「電子添文を参照のこと」に変更いたしました。</p>	<p>〈規制区分〉要処方 詳細は添付文書を参照のこと 〈貯法〉遮光し、湿気を避けて室温保存</p>	<p>〈規制区分〉要処方 詳細は電子添文を参照のこと 〈貯法〉開栓後は、光・湿気を避けて保存</p>
<p>ラベルの貯法欄の記載変更 (100g×1瓶、200g×1瓶のみ)</p> <p>添付文書の新記載要領に基づく変更にあわせ「遮光し、湿気を避けて室温保存」を「開栓後は、光・湿気を避けて保存」に変更いたしました。</p>	<p>〈規制区分〉要処方 詳細は添付文書を参照のこと 〈貯法〉遮光し、湿気を避けて室温保存</p>	<p>〈規制区分〉要処方 詳細は電子添文を参照のこと 〈貯法〉開栓後は、光・湿気を避けて保存</p>
<p>ピローの貯法の追記 (0.5g×120包のみ)</p> <p>添付文書の新記載要領に基づく変更にあわせ「開封後は、光・湿気を避けて保存」を追記いたしました。</p>	<p>抗生物質 Cefzon® セフゾン®細粒小児用10% 50mg/0.5g [分包品] 60包(0.5g×3×20)</p>	<p>抗生物質 Cefzon® セフゾン®細粒小児用10% 50mg/0.5g [分包品] 開封後は光・湿気を避けて保存 60包(0.5g×3×20)</p>

■お問合せ先：

LTLファーマ コールセンター 0120-303-711
 受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・会社休日を除く）
 LTLファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>



〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 13 階