

セファメジン[®] α 筋注用 0.25g,0.5g/注射用 0.25g,0.5g,1g,2g/点滴用キット 1g,2g
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8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
セファメジン [®] α 筋注用 0.25g	5 パイアル	2023年 5月上旬	2202P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 筋注用 0.5g	5 パイアル	2023年 6月上旬	2203P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 注射用 0.25g	10 パイアル	2023年 5月上旬	2202P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 注射用 0.5g	10 パイアル	2023年 6月上旬	2203P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 注射用 1g	10 パイアル	2023年 5月下旬	2218P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 注射用 2g	10 パイアル	2023年 5月上旬	2203P01	2024年 11月
セファメジン [®] α 点滴用キット 1g	10 キット	2023年 11月下旬	2302P01	2025年 3月
セファメジン [®] α 点滴用キット 2g	10 キット	2023年 11月上旬	2301P31	2025年 4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					
	「電子添付」記載	「処方箋医薬品」追記	プレ印字のバーコード削除	無痛性溶解液「5管添付」追記	不正開封防止対応	中仕切り一体型に変更
セファメジン [®] α 筋注用 0.25g 5 パイアル	●	●	●	●	—	—
セファメジン [®] α 筋注用 0.5g 5 パイアル	●	●	●	●	—	—
セファメジン [®] α 注射用 0.25g 10 パイアル	●	●	●	—	—	●
セファメジン [®] α 注射用 0.5g 10 パイアル	●	●	●	—	—	●
セファメジン [®] α 注射用 1g 10 パイアル	●	●	●	—	—	●
セファメジン [®] α 注射用 2g 10 パイアル	●	●	●	—	—	●
セファメジン [®] α 点滴用キット 1g 10 キット	●	●	●	—	●	—
セファメジン [®] α 点滴用キット 2g 10 キット	●	●	●	—	●	—

●：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 本剤は筋肉内注射にのみ使用すること 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 本剤は筋肉内注射にのみ使用すること 詳細は電子添文を参照のこと</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>※ 筋注用は後ろ面のみ追記</p>	<p>用0.25g</p>	<p>用0.25g</p> <p>処方箋医薬品</p>
<p>プレ印字 GS1 バーコード削除</p> <p>黒塗りの箇所に、変動情報（製造番号と使用期限）入りの GS1 バーコードを印字するため、重複する情報であるプレ印字 GS1 バーコード（販売コード）は削除することにいたしました。</p>		
<p>無痛性溶解液「5管添付」追記（筋注用 0.25g、0.5g のみ）</p> <p>第十八改正日本薬局方製剤総則に則り「5管添付」の記載を追記いたしました。</p>	<p>無痛性溶解液</p> <p>劇 日本薬局方 リドカイン注射液</p>	<p>無痛性溶解液 5管添付</p> <p>劇 日本薬局方 リドカイン注射液</p>
<p>不正開封防止対応（点滴用キット 1g、2g のみ）</p> <p>開封口側面から開封した場合に接着部分が残る（ 印の切り目）対応を行いました。</p>		
<p>中仕切り一体型に変更（注射用 0.25g、0.5g、1g、2g のみ）</p> <p>個装箱の中仕切りを分離型から緩衝機能の付いた一体型に変更いたしました。</p>	<p>分離型個装箱</p>  	<p>一体型個装箱</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/>