

2024年12月

医療関係者 各位

株式会社バイオメディクス

東京都港区港南 2-15-2

## シクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「BMD」

### 包装仕様変更のお知らせ

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。

この度、弊社のシクロスポリンカプセル 10mg/25mg/50mg 「BMD」につきまして、包装仕様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お願い申し上げます。

謹白

#### 記

#### ●変更内容（概要）

- ・ 個包装のサイズを変更します。
- ・ 開封口を引き出して開封する様式に変更します。
- ・ 製造番号等の印字面にデボス加工を施します。
- ・ 貯法の記載内容を変更します。
- ・ ピロー包装品の充填角度を変更します(10mg、25mg のみ 90 度回転)。

※ 詳細は次頁以降に表示します。

#### ●切替ロット

商品名	包装単位	開始ロット	使用期限	出荷時期
シクロスポリンカプセル 10mg 「BMD」	PTP100CP	4A1	2026年12月 末	2024年7月
シクロスポリンカプセル 25mg 「BMD」	PTP100CP	4E2	2027年4月 末	2024年10月
シクロスポリンカプセル 50mg 「BMD」	PTP100CP	4D1	2027年3月 末	2024年8月

●変更内容（詳細）10mg



サイズ：縦（mm）×横（mm）×高さ（mm）

変更前	変更後																				
<p>開封口：</p>  <p>サイズ：47×113×55</p> <p>貯法：気密容器で室温保存</p> <table border="1"> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>100カプセル (PTP10カプセル×10)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>気密容器で室温保存</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>BMD31 (PTP)</td> </tr> </table>	成分・含量	1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg	包装	100カプセル (PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	気密容器で室温保存	識別コード	BMD31 (PTP)	<p>開封口：引き出して開封するタイプに変更</p>  <p>サイズ：47×113×<u>43</u></p> <p>貯法：<u>室温保存</u></p> <table border="1"> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>100カプセル (PTP10カプセル×10)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>BMD31 (PTP)</td> </tr> </table> <p>製造番号等の印字面：<u>デボス加工</u></p>	成分・含量	1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg	包装	100カプセル (PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	室温保存	識別コード	BMD31 (PTP)
成分・含量	1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg																				
包装	100カプセル (PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	気密容器で室温保存																				
識別コード	BMD31 (PTP)																				
成分・含量	1カプセル中 「日局」シクロスポリン10mg																				
包装	100カプセル (PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	室温保存																				
識別コード	BMD31 (PTP)																				

※ピロー包装品の充填角度を 90 度回転させる変更を行います。

●変更内容（詳細）25mg

サイズ：縦（mm）×横（mm）×高さ（mm）

変更前	変更後																				
<p>開封口：</p>  <p>開封口</p> <p>免疫抑制剤</p> <p>25mg 100カプセル</p> <p>® シクロスポリンカプセル25mg「BMD」</p> <p>BioMedix</p> <p>製造販売元 株式会社 <b>バイオメディクス</b> 東京都港区港南2-15-2</p> <p>サイズ：54×113×62</p> <p>貯法：気密容器で室温保存</p> <table border="1" data-bbox="220 1070 758 1272"> <tr><td>成分・含量</td><td>1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100カプセル(PTP10カプセル×10)</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>劇薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>気密容器で室温保存</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>BMD32(PTP)</td></tr> </table>	成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg	包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	気密容器で室温保存	識別コード	BMD32(PTP)	<p>開封口：引き出して開封するタイプに変更</p>  <p>開封口</p> <p>免疫抑制剤</p> <p>25mg 100カプセル</p> <p>® シクロスポリンカプセル25mg「BMD」</p> <p>BioMedix</p> <p>製造販売元 株式会社 <b>バイオメディクス</b> 東京都港区港南2-15-2</p> <p>サイズ：54×113×<u>53</u></p> <p>貯法：<u>室温保存</u></p> <table border="1" data-bbox="794 1070 1332 1272"> <tr><td>成分・含量</td><td>1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100カプセル(PTP10カプセル×10)</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>劇薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>BMD32(PTP)</td></tr> </table> <p>製造番号等の印字面：<u>デボス加工</u></p>	成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg	包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	室温保存	識別コード	BMD32(PTP)
成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg																				
包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	気密容器で室温保存																				
識別コード	BMD32(PTP)																				
成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン25mg																				
包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	室温保存																				
識別コード	BMD32(PTP)																				

※ピロー包装品の充填角度を90度回転させる変更を行います。

●変更内容（詳細）50mg

サイズ：縦（mm）×横（mm）×高さ（mm）

変更前	変更後																				
<p>開封口：</p>  <p>サイズ：63×115×58</p> <p>貯法：気密容器で室温保存</p> <table border="1"> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>100カプセル(PTP10カプセル×10)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>気密容器で室温保存</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>BMD33 (PTP)</td> </tr> </table>	成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg	包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	気密容器で室温保存	識別コード	BMD33 (PTP)	<p>開封口：引き出して開封するタイプに変更</p>  <p>サイズ：63×115×<u>50</u></p> <p>貯法：<u>室温保存</u></p> <table border="1"> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>100カプセル(PTP10カプセル×10)</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、処方箋医薬品</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>BMD33 (PTP)</td> </tr> </table> <p>製造番号等の印字面：<u>デボス加工</u></p>	成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg	包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)	規制区分	劇薬、処方箋医薬品	貯法	室温保存	識別コード	BMD33 (PTP)
成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg																				
包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	気密容器で室温保存																				
識別コード	BMD33 (PTP)																				
成分・含量	1カプセル中「日局」シクロスポリン50mg																				
包装	100カプセル(PTP10カプセル×10)																				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品																				
貯法	室温保存																				
識別コード	BMD33 (PTP)																				

<お問い合わせ先>

●株式会社バイオメディクス 医薬営業部（受付時間 9:00～17:00、土・日・祝日を除く）

TEL：03-5244-9264 FAX：03-5244-9265