

2012年2月

各 位

貯法および点眼容器変更のお知らせ

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

 **わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2丁目1番6号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品『イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」』の貯法を変更いたしました。また、点眼容器を変更いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、変更後の製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を要することがありますので、ご了承賜りたくお願い申し上げます。

今後共、一層のご愛顧をお願い申し上げます。

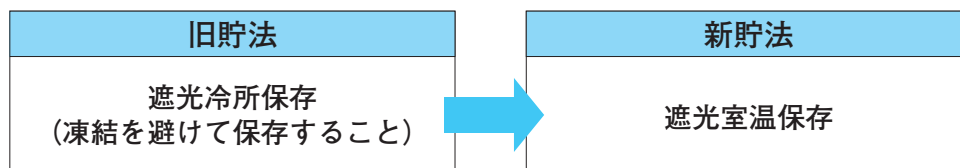
謹言

【変更開始製造番号および出荷予定時期】

| 販売名 | 包装 | 変更開始製造番号 | 出荷予定時期 |
|--------------------------------|---------|----------|-----------|
| イソプロピルウノプロストン 点眼液0.12%「サワイ」 | 5mL×10本 | 1Z04 | 2012年3月下旬 |

■ 貯法変更

以下の通りに貯法を変更いたします。なお、添加物、pH、浸透圧比、使用期限、各種コードには変更ございません。



貯法変更に伴い、点眼容器ラベル(シュリンクラベル)、投薬袋、個装箱、中間ケースおよび輸送用ダンボールに記載の貯法表示も変更いたします。

【変更理由】

加速試験(40℃、75%RH、遮光、6箇月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測され、厚生労働省より承認を得ましたので、貯法を変更します。

■ 点眼容器



キャップとノズルが変わりました。ボトルの径は、変更ございません。

【変更品識別表示およびお知らせカード】

当分の間、個装箱の天面に **貯法・容器変更品** と識別表示いたします。また、「患者さんへのお知らせ」を配布いたします。

患者さんへのお知らせ

今まで、あなたが使用されていた点眼液の保存方法が冷所から室温に変わりました。
また、点眼容器も変わりました。
中のくすりは従来のもので変わりありませんので、今まで通り使用してください。

400015604 (R)