

貯法変更及び包装資材変更のお知らせ

ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」



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『ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」』の貯法及び包装資材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

■変更開始製造番号及び出荷予定時期

販売名	包装	変更開始製造番号	出荷予定時期
ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」	2.5mL×5本	3727	2013年9月中旬
	2.5mL×10本	3725	2013年8月中旬

■貯法変更

以下の通りに貯法を変更いたしました。なお、薬剤の成分等、pH、浸透圧比、使用期限、各種コードに変更はございません。


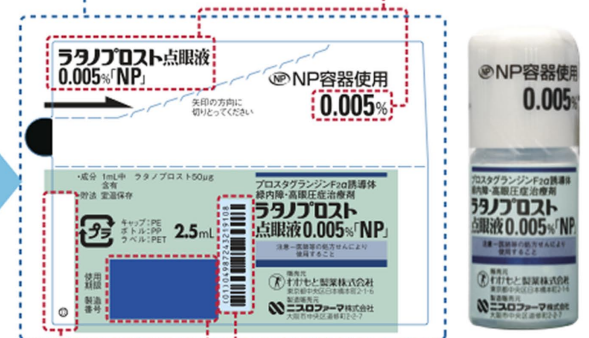
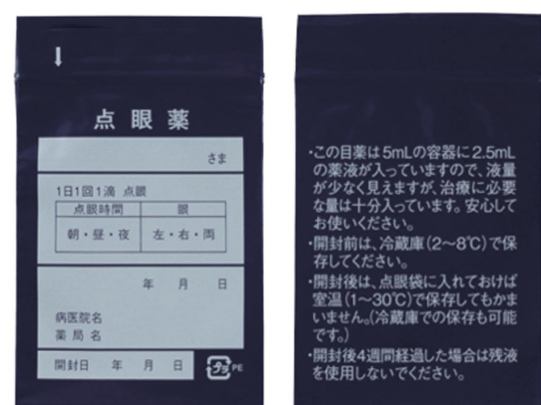


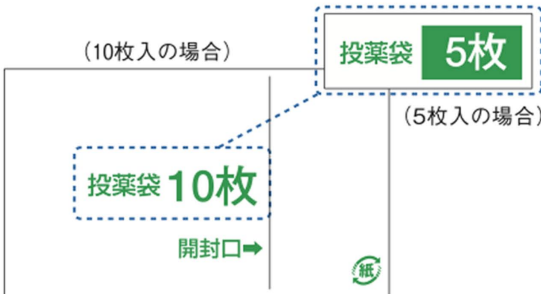
旧貯法 しゃ光、2～8℃保存	➡	新貯法 室温保存
-------------------	---	-------------

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、輸送用段ボールに記載の貯法表示も変更いたしました。

【変更理由】

加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、暗所、6ヵ月)及び光安定性試験(25±1℃、相対湿度60±5%、白色蛍光灯120万lx・hr及び近紫外蛍光灯200W・h/m²)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、貯法を変更いたしました。

■包装資材の変更

	変更前	変更後
シュリンクラベル	 <p>NP容器使用 矢印の方向に切りとってください。</p> <p>成分 1mL中 ラタノプロスト 50μg含有 貯法 直射日光、2～8℃に保存 ●注意-医師等の処方せんにより使用すること</p> <p>2.5mL プロスタグランジンE₂誘導体 経内服・高吸収性治療剤</p> <p>ラタノプロスト 点眼液0.005%「NP」</p> <p>キャップ:PE ボトル:PP ラベル:PET</p> <p>販売元 行かせと製薬株式会社 東京都中央区日本橋本町2-1-6</p> <p>製造販売元 ニシロファーマ株式会社 大阪市中央区道頓堀2-7-7</p> <p>使用期限 製造番号</p>	<p>①シュリンクタックラベル(粘着ラベル)への変更とデザインの変更</p> <p>②製品名、濃度を表示</p>  <p>ラタノプロスト点眼液 0.005%「NP」</p> <p>NP容器使用 0.005%</p> <p>矢印の方向に切りとってください。</p> <p>成分 1mL中 ラタノプロスト 50μg含有 貯法 直射日光を避け、室温保存</p> <p>2.5mL プロスタグランジンE₂誘導体 経内服・高吸収性治療剤</p> <p>ラタノプロスト 点眼液0.005%「NP」</p> <p>キャップ:PE ボトル:PP ラベル:PET</p> <p>販売元 行かせと製薬株式会社 東京都中央区日本橋本町2-1-6</p> <p>製造販売元 ニシロファーマ株式会社 大阪市中央区道頓堀2-7-7</p> <p>使用期限 製造番号</p> <p>③残量確認窓の拡張</p> <p>④使用期限、製造番号の印字をレーザー印字方式に変更</p> <p>⑤GS1(調剤包装単位)コードの表示</p>
投薬袋	 <p>点眼薬</p> <p>さま</p> <p>1日1回1滴 点眼</p> <p>点眼時間</p> <p>朝・昼・夜 左・右・両</p> <p>年月日</p> <p>病院名 薬局名</p> <p>開封日 年月日</p> <p>表</p> <p>裏</p> <p>この目薬は5mLの容器に2.5mLの薬液が入っていますので、液量が少なく見えますが、治療に必要な量は十分入っています。安心してお使いください。 ●開封前は、冷蔵庫(2～8℃)で保存してください。 ●開封後は、点眼袋に入れておけば室温(1～30℃)で保存してもかまいません。(冷蔵庫での保存も可能です。) ●開封後4週間経過した場合は残液を使用しないでください。</p>	<p>⑥透明袋への変更</p>  <p>点眼薬</p> <p>さま</p> <p>1回 1滴</p> <p>右眼 回</p> <p>1日 左眼 回</p> <p>両眼 回</p> <p>年月日</p> <p>病院名 薬局名</p> <p>開封日 年月日</p> <p>表</p> <p>裏</p> <p>この目薬は、フィルターを装着した特殊な容器(NP容器)を使用しています。そのため、従来の目薬と比べて点眼するときに少し力が必要ですが、また、最初の1滴が出てくるまでに少し時間がかかります。 ●容器の先端(青い部分)が直接目やまつ毛に触れないように注意して点眼してください。 ●開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないでください。</p>
投薬袋ケース	<p>側面</p> <p>遮光袋 10枚</p> <p>遮光袋 5枚</p> <p>(10枚入、5枚入共通)</p>  <p>ラタノプロスト 点眼液0.005%「NP」</p> <p>開封口→</p> <p>表面</p>	<p>側面</p> <p>投薬袋 10枚</p> <p>投薬袋 5枚</p> <p>(10枚入の場合)</p> <p>投薬袋 5枚</p> <p>(5枚入の場合)</p>  <p>投薬袋 10枚</p> <p>開封口→</p> <p>表面</p> <p>「患者さんへ」の説明書は投薬袋の裏面に記載したので廃止いたしました。</p>

■変更品識別表示及びお知らせカード

当分の間、個装箱の天面及び集中表示面に **貯法変更品** と識別表示いたします。また、個装箱中の投薬袋ケースに「お知らせカード」を同封いたします。

お知らせカード→

お知らせ

保管方法が「室温保存」に変わりました。ラベルデザインも変わりました。薬の成分、効果に変わりはありません。