

# 製品の包装表示変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、電子添文の新記載要領への変更に伴い、下記製品の容器ラベル及び個装箱の表示記載を変更しますので、お知らせいたします。

変更之际しましては、しばらくの間は従来品と変更品とが混在しますことをご了承ください。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

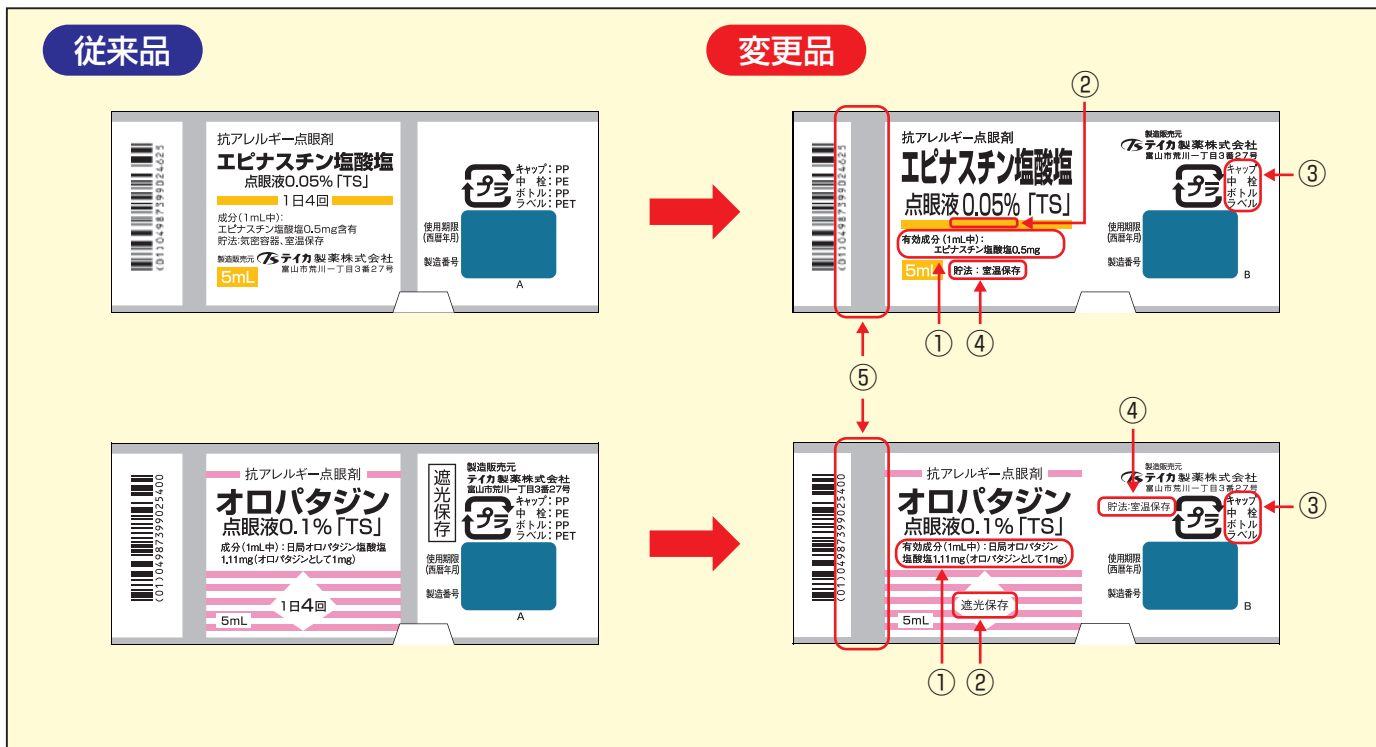
## ■対象製品名

### エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」 オロパタジン点眼液0.1%「TS」

## ■変更内容

#### 1. 容器ラベルの表示及びデザインの変更

- ①「成分」から「有効成分」に表記を変更し、エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」のみ文末の「含有」を削除しました。
- ②抗アレルギー点眼薬の点眼回数は、医師または薬剤師による服薬指導事項に含まれるとの考えより、ラベル正面中央部の点眼回数の表示を削除しました。オロパタジン点眼液0.1%「TS」のみ遮光保存の必要があるため、正面中央部に「遮光保存」の記載をしました。
- ③リサイクルマーク横の材質表示を削除しました。
- ④貯法が室温保存のみに変更になりましたので、記載を変更しました。
- ⑤表示面積を確保するために、残液量確認のためのスリットをラベル正面左側のみとしました。



## 2. 個装箱の表示の変更

- ①側面の表示にて「成分」から「有効成分」に変更しました。
- ②オロパタジン点眼液0.1%「TS」のみ貯法の表記を「遮光、室温保存」から「室温保存」に変更しました。
- ③オロパタジン点眼液0.1%「TS」のみ貯法とは区別して「外箱開封後は、遮光して保存すること」と記載しました。

従来品	変更品												
<p>開封口面の左側面</p> <p>抗アレルギー点眼剤 <b>エピナスチン塩酸塩</b> 点眼液0.05%「TS」</p> <table border="1"> <tr> <td>成分 (1mL中)</td> <td>エピナスチン塩酸塩 0.5mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>5mL×10</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table> <p>効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については電子添文をご参照ください。</p>	成分 (1mL中)	エピナスチン塩酸塩 0.5mg	包装	5mL×10	貯法	室温保存	<p>抗アレルギー点眼剤 <b>エピナスチン塩酸塩</b> 点眼液0.05%「TS」</p> <table border="1"> <tr> <td>① 有効成分 (1mL中)</td> <td>エピナスチン塩酸塩 0.5mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>5mL×10</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table> <p>効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については電子添文をご参照ください。</p>	① 有効成分 (1mL中)	エピナスチン塩酸塩 0.5mg	包装	5mL×10	貯法	室温保存
成分 (1mL中)	エピナスチン塩酸塩 0.5mg												
包装	5mL×10												
貯法	室温保存												
① 有効成分 (1mL中)	エピナスチン塩酸塩 0.5mg												
包装	5mL×10												
貯法	室温保存												
<p>抗アレルギー点眼剤 <b>オロパタジン</b> 点眼液0.1%「TS」</p> <table border="1"> <tr> <td>成分 (1mL中)</td> <td>日局オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>5mL×10</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>遮光、室温保存</td> </tr> </table> <p>効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については電子添文をご参照ください。</p>	成分 (1mL中)	日局オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)	包装	5mL×10	貯法	遮光、室温保存	<p>抗アレルギー点眼剤 <b>オロパタジン</b> 点眼液0.1%「TS」</p> <table border="1"> <tr> <td>① 有効成分 (1mL中)</td> <td>日局 オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>5mL×10</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>② 室温保存</td> </tr> </table> <p>効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については電子添文をご参照ください。</p> <p>③ 外箱開封後は、遮光して保存すること。</p>	① 有効成分 (1mL中)	日局 オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)	包装	5mL×10	貯法	② 室温保存
成分 (1mL中)	日局オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)												
包装	5mL×10												
貯法	遮光、室温保存												
① 有効成分 (1mL中)	日局 オロパタジン塩酸塩1.11mg (オロパタジンとして1mg)												
包装	5mL×10												
貯法	② 室温保存												

## ■変更品の初回製造番号及び出荷予定時期

製品包装規格	統一商品コード	従来品		変更品			
		最終製造番号	使用期限	初回製造番号*	使用期限	出荷予定時期	
エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」	5mL×10本	399024632	UA01	2026年12月	未定	未定	2024年4月
オロパタジン点眼液0.1%「TS」	5mL×10本	399025417	TN04	2026年10月	未定	未定	2024年3月

\* 初回製造番号：末尾に「K」を表示いたします。  
各種コード類に変更はありません。  
変更時期の詳細は、担当MRへお尋ねください。

## ■患者さまメモ

右記の患者さまメモをご用意しております。  
ご入用時は、下記のお問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

〈ご使用の患者様へ〉

この度、ラベルが変わりました。  
お薬の効能・効果は従来と変わりありませんので、安心してご使用ください。

テイカ製薬株式会社

