

製品の包装表示及び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。また、同時に10本入り個装箱の仕様を変更しますので、これら2件の変更をお知らせいたします。

変更に際しましては、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

レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」

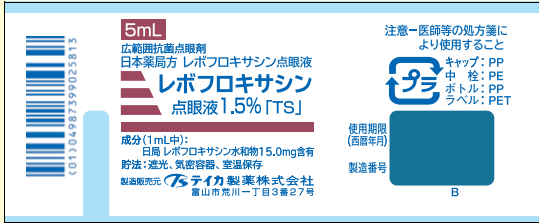
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」

■変更内容

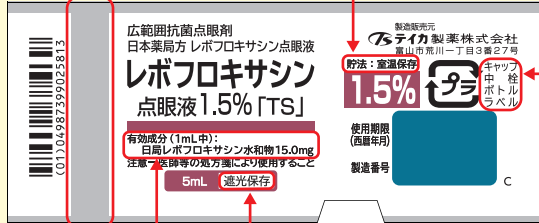
1. 容器ラベルの表示及びデザインの変更

- ①〔表示〕「成分」から「有効成分」に表記を変更し、文末の「含有」を削除しました。
- ②〔表示〕貯法の表記を「遮光、気密容器、室温保存」から「室温保存」に変更しました。
- ③〔表示〕貯法表記とは分けて「遮光保存」と表示しました。
- ④〔デザイン〕容器側面のラベルスリット幅と長さを拡大して、薬液の残量を確認しやすくしました。
- ⑤〔表示〕リサイクルマーク横の材質表示を削除しました。
- ⑥〔デザイン〕文字色を黒色へ変更しました。

従来品



変更品



⑥ラベル全体の文字色を黒色に変更

※レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」も同様です

2. 個装箱の表示デザインの変更及び10本入り個装箱の仕様の変更

- ①〔表示〕側面の表示にて「成分」から「有効成分」に表記を変更し、文末の「含有」を削除しました。
 - ②〔表示〕貯法の表記を「遮光、気密容器、室温保存」から「室温保存」に変更しました。
 - ③〔表示〕貯法の表記とは区別して「外箱開封後は、遮光して保存すること」と記載しました。
 - ④〔表示〕開封口裏面に記載していた英語の表示を日本語に変更しました。
 - ⑤〔デザイン〕文字色を黒色へ変更するなど個装箱のデザインを変更しました。
 - ⑥〔包装仕様〕10本入り個装箱には、開封後に箱を閉じるための差込口を付けました。
- (レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」5本入り、50本入り個装箱は差込口がない従来仕様を使用します)

従来品

開封口面の左側面

拡大表示

日本薬方 10本入りレボフロキサシン点眼液 1.5% (TS)

注意一気筒等の処方箋により使用すること

成分 1日1回 10本入りレボフロキサシン点眼液 1.5% (TS) 含有

包装 5mL x 10

貯法 遮光、気密容器、室温保存

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。

変更品

⑥ 差込口 ⑤ 個装箱全体の文字色を黒色に変更

開封口面の左側面

拡大表示

① 有効成分 1日1回 10本入りレボフロキサシン点眼液 1.5% (TS) 含有

② 包装 5mL x 10

③ 貯法 室温保存

④ 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。

⑤ 外箱開封後は、遮光して保存すること

※上に例示したレボフロキサシン点眼液1.5%「TS」個装箱の他に、レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」5本入り、10本入り、50本入り個装箱についても同様に表示デザインを変更しました

※差込口は0.5%製品・1.5%製品ともに10本入り個装箱のみに付けました

■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
レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」	5mL×5本	399027091	UA01	2026年12月	未定	未定	2024年7月
	5mL×10本	399027060	UA01	2026年12月	未定	未定	2024年6月
	5mL×50本	399027077	UA01	2026年12月	未定	未定	2024年8月
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」	5mL×10本	399025806	UB01	2027年1月	未定	未定	2024年4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

