

添付投薬袋廃止に伴うヒアルロン酸ナトリウム PF 点眼液 0.1%「日点」の 包装変更についてのお詫び

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、先日ご案内いたしました添付投薬袋廃止に伴う包装変更のうち、ヒアルロン酸ナトリウム PF 点眼液 0.1%「日点」の同封資材の表記に誤りがございますので、お詫びの上お知らせいたします。ヒアルロン酸ナトリウム PF 点眼液 0.1%「日点」の添付説明文書「患者の皆様へ」およびアルミピロー包装におきまして、投薬袋を添付していないにもかかわらず、「開封後は投薬袋に入れて」の表記がございます。

誠に申し訳ございませんが、安定供給を継続するため、適切な表記の資材への切り替えが完了するまでの間、上記資材を使用させていただきますことを、ご了承いただきますようお願い申し上げます。資材切り替えのスケジュールは下記の通りでございます。

なお、本製剤は投薬袋に入れずに保管しても品質に問題はございません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを謹んでお詫び申し上げますとともに、同じ過ちを繰り返すことのないよう鋭意努力して参ります。



何卒ご了承いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

●製品名：ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」

●包装資材名および該当箇所：

添付説明文書「患者の皆様へ」（裏面の記載）	アルミピロー包装（正面部分の記載）
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">点眼方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用する前に手指を清潔にしてください。 ・未開封品を使用するときは開栓操作が必要です。（裏面参照） ・容器の丸いマークを図のように親指で押えて、ゆっくり押ししてください。マークは胴体中央に1ヶ所あります。 ・容器の先端が直接患部、指等に触れないよう十分注意してください。 ・眼の周りにあふれた薬液はふき取ってください。 <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">保管および取扱い上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・光を避けて室温で保管してください。 ・開封後は投薬袋に入れて4週間以内にご使用ください。 ・絶対に、ノズルの穴から針状のもので突かないでください。 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>防腐剤無添加 貯法：室温保存</p> <p>角結膜上皮障害治療用点眼剤</p> <p>日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液</p> <p>ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」</p> <p>Rohto ロートニッテン株式会社 5mL×1</p> <p>名古屋市中区栄本町40番地の2</p> <p>このアルミ袋は使用時まで開封しないでください。 また、開封後は投薬袋に入れて、保存してください。</p> </div>
<p><u>投薬袋に入れて</u>の表記がございます。</p>	<p><u>投薬袋に入れて</u>の表記がございます。</p>

裏面もご参照ください。

●切り替えスケジュールおよび識別表示

出荷時期*	製造番号	添付説明文書 「患者の皆様へ」の改訂	アルミピロー 包装の改訂	識別表示
10月中旬から 順次出荷開始	L24882	未改訂	未改訂	①**
	L24884			
	L2488H			
	L24891			
	L24895			
	L24982			
	L249A1			
	L249A4			
	L249A7			
	L249AF			
L249C0				
12月上旬頃から 順次出荷開始	L249CC	改訂済		②**
	L24AA3			
	L24AA6			
	L24AAF			
	L24AC0			
	L24AC3			
12月下旬頃から	L24AF0	改訂済	改訂済	表示無
	L24AF3			

※スケジュールの変更等につきましては、弊社ホームページ(<https://www.rohto-nitten.co.jp/medical/central/>)各種変更品の出荷スケジュールにてご案内いたします。

※※識別表示

「開封後は投薬袋に入れて」の表記がある資材を用いている製品の印刷箱天面に、以下のご案内を貼付いたします。

①

お詫び
本製品には投薬袋は封入されていませんが、「アルミピロー」および封入資材「患者の皆様へ」には開封後は投薬袋に入れての表記がされております。この度はご迷惑をお掛けして誠に申し訳ございません。なお、本製剤は投薬袋に入れずに保管しても品質に問題はございません。また早急に表記内容を修正した製品を準備して出荷するようにいたします。
ロートニッテン株式会社

②

お詫び
本製品には投薬袋は封入されていませんが、「アルミピロー」には開封後投薬袋に入れての表記がされております。この度はご迷惑をお掛けして誠に申し訳ございません。なお、本製剤は投薬袋に入れずに保管しても品質に問題はございません。また早急に表記内容を修正した製品を準備して出荷するようにいたします。
ロートニッテン株式会社

以上