

添付文書新記載要領対応に伴う包装表示変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号）に基づく添付文書の改訂に合わせて、包装表示の一部を下記のとおり変更いたしますのでご案内申し上げます。

当分の間は、新旧製品が流通しご迷惑をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

これまでのご愛顧に心から御礼申し上げますとともに、今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品名	変更資材	表示記載変更箇所	変更内容	
PA・ヨード点眼・洗眼液	ラベル、印刷箱	有効成分名	ポリビニルアルコール → ポリビニルアルコール（部分けん化物）	
サンドール P 点眼液	印刷箱	一般名	トロピカミド・フェニレフリン点眼液 → トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液	
ジクロフェナク Na・PF 点眼液 0.1% 「日点」	ラベル、印刷箱	薬効分類名	水溶性非ステロイド性抗炎症点眼剤 → 非ステロイド性抗炎症剤	
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」	ラベル、印刷箱	薬効分類名	水溶性非ステロイド性抗炎症点眼剤 → 非ステロイド性抗炎症剤	
トロピカミド点眼液 0.4% 「日点」	ラベル、印刷箱	薬効分類名	散瞳・調節麻痺点眼剤 → 調節麻痺・散瞳点眼剤	
ベタメタゾンリン酸エステル Na・PF 眼耳鼻科用液 0.1% 「日点」	印刷箱	一般名	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液 → ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液	
ベルベゾン F 点眼・点鼻液	5mL	印刷箱	一般名	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩点眼・点鼻液 → ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩液
	100mL			
マイピリン点眼液	ラベル、印刷箱	一般名	ネオスチグミンメチル硫酸塩配合点眼液 → ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液	
レボブノロール塩酸塩 PF 点眼液 0.5% 「日点」	ラベル、印刷箱、アルミピロー	薬効分類名	持続性 緑内障・高眼圧症治療剤 → 緑内障・高眼圧症治療剤	
レボブノロール塩酸塩点眼液 0.5% 「ニッテン」	ラベル、印刷箱	薬効分類名	持続性 緑内障・高眼圧症治療剤 → 緑内障・高眼圧症治療剤	

※これらの表示記載変更は、先発医薬品の表示に合わせた記載の変更等であり、有効成分や効能・効果等に変更はございません。

裏面もご参照ください。

<お知らせカード>

ラベルを変更する製品を対象に、お知らせカードをしばらくの間同封いたします。(右図)

※ベルベゾロン F 点眼・点鼻液 100mL 包装は除きます。

患者様へ
このたび、ラベルの記載を変更いたしました。
お薬は従来のもと変わりありません。

<変更品出荷予定時期>

出荷時期につきましては、以下のとおり予定しておりますが、流通在庫状況により前後することもございます。何卒ご了承ください。

変更品の出荷スケジュールにつきましては、弊社ホームページ (<https://www.rohto-nitten.co.jp/medical/central/>)にてお知らせいたします。

製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS コード (販売包装単位)	製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
PA・ヨード点眼・洗眼液	20mL × 5 本	421127584	14987421 127581	L23910 (2025 年 9 月)	2023 年 11 月
サンドール P 点眼液	5mL × 10 本	421169522	14987421 169529	L23AC6 (2026 年 10 月)	2024 年 1 月
ジクロフェナク Na・PF 点眼液 0.1% 「日点」	5mL × 10 本	421315622	14987421 315629	L23CA8 (2026 年 11 月)	2024 年 2 月
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」	5mL × 10 本	421192629	14987421 192626	未定	2024 年 4 月
トロピカミド点眼液 0.4% 「日点」	5mL × 10 本	421119626	14987421 119623	L23C99 (2026 年 11 月)	2024 年 1 月
ベタメタゾンリン酸エステル Na・PF 眼耳鼻科用液 0.1% 「日点」	5mL × 10 本	421310627	14987421 310624	L23C90 (2026 年 11 月)	2024 年 2 月
ベルベゾロン F 点眼・点鼻液	5mL × 10 本	421130522	14987421 130529	L23A05 (2025 年 10 月)	2023 年 12 月
	100mL × 1 本	421130560	14987421 130567	未定	2024 年 7 月
マイピリン点眼液	5mL × 10 本	421149524	14987421 149521	L23AA2 (2026 年 10 月)	2023 年 12 月
レボプロロール塩酸塩 PF 点眼液 0.5% 「日点」	5mL × 5 本	421323214	14987421 323211	未定	2025 年 4 月
	5mL × 10 本	421323221	14987421 323228	未定	2025 年 4 月
レボプロロール塩酸塩点眼液 0.5% 「ニッテン」	5mL × 10 本	421578225	14987421 578222	未定	2025 年 1 月

以上