



パタノール®点眼液0.1%

包装表示変更のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび抗アレルギー点眼剤パタノール®点眼液0.1%について、主に有効成分の一般的名称の変更に伴い、包装表示変更ならびに添付文書改訂を実施いたします。

また、今回の変更に伴い、包装表示については、新バーコードの箱側面への表示を開始するとともに、添付文書に関しても「浸透圧比」を明記する等の改訂を行いましたので下記ご案内申し上げます。

なお、変更品がお手元に届くまでに日数を要することもございますが、何卒ご了承賜りたくお願い申し上げます。

今後ともご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

● 有効成分の一般的名称の変更(包装表示、添付文書共通)

・改訂内容：

改訂前	→	改訂後
塩酸オロパタジン		オロパタジン塩酸塩

・改訂理由：「我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その1）」（薬食審査発第0806001号；平成19年8月6日）に基づき記載変更致しました。

◆ 包装への「新バーコード」表示

・改訂内容：10本入り箱側面に新バーコードを従来のバーコードと併記いたします。
(右図をご参照ください)

・改訂理由：「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（薬食安発第0915001号；平成18年9月15日付）に基づき表示致しました。



(次頁に続く)

◆添付文書におけるその他の改訂事項

1. 【組成・性状】への「浸透圧比」の追記

・改訂内容 [下線部：追記]

2. 製剤の性状

外 観	無色～微黄色 澄明の無菌水性点眼液
浸透圧比	<u>0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)</u>
pH	約 7.0

・改訂理由：他の点眼剤と記載を合わせ、浸透圧比を追記しました。

2. 【主要文献及び文献請求先】における<主要文献>の項へ公表文献を明記

・改訂内容 [下線部：変更]

改 訂 前	→	改 訂 後
<主要文献> 記載なし		<主要文献> 5) <u>雑賀 寿和：あたらしい眼科, 23, (10), 1337,</u> <u>(2006) 文献請求No. 017-337</u>
3) ,4) ,5) ,7) ,9) ,10) 社内資料		<u>3) ,4) ,7) ,9) ,10) 社内資料</u>

・改訂理由：社内資料の文献公表に伴い、文献の書誌事項を明記致しました。

3. 使用上の注意事項の自主改訂 [別途、情報提供実施済(2008年6月)]

- 1) 販売開始後の副作用報告に基づき「その他の副作用」の「眼局所」の項に「眼瞼炎」を追記
- 2) 「その他の副作用」の「眼局所」の項を文面整理 [「眼瞼痒痒症」→「痒痒症」]

●変更品開始製造番号および出荷開始予定時期

変更品開始製造番号：08D17P

出荷開始予定時期：2009年1月

*10本入り箱及び梱包箱に「新コード表示品」と表示致します

以上

販売元
協和醸酵工業株式会社
東京都千代田区大手町1-6-1

製造販売元(輸入元)
日本アルコン株式会社
東京都港区赤坂2-17-7