

ラベル・個装箱表示変更等のご案内

炭酸脱水酵素阻害剤／ β -遮断剤配合剤／緑内障・高眼圧症治療剤

ドルモロール[®]配合点眼液「日点」

2022年6月

各位

日本ジェネリック株式会社

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、このたび『ドルモロール配合点眼液「日点」』につきまして、シュリンクラベル及び個装箱の表示変更等をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品に御愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

※画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

① ラベルの表示変更

(1) 薬効分類名の『炭酸脱水酵素阻害剤／ β -遮断剤配合剤』を削除いたします。

(2) 「日本薬局方の全部を改正する件」(令和3年6月7日厚生労働省告示220号)に基づき、第十八改正日本薬局方に収載されたことにより、下記の通り日本薬局方名『日本薬局方 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液』をシュリンクラベルに表示致します。

(3) 製造販売元会社名を変更いたします。

※下記はイメージです



② 個装箱の表示変更等

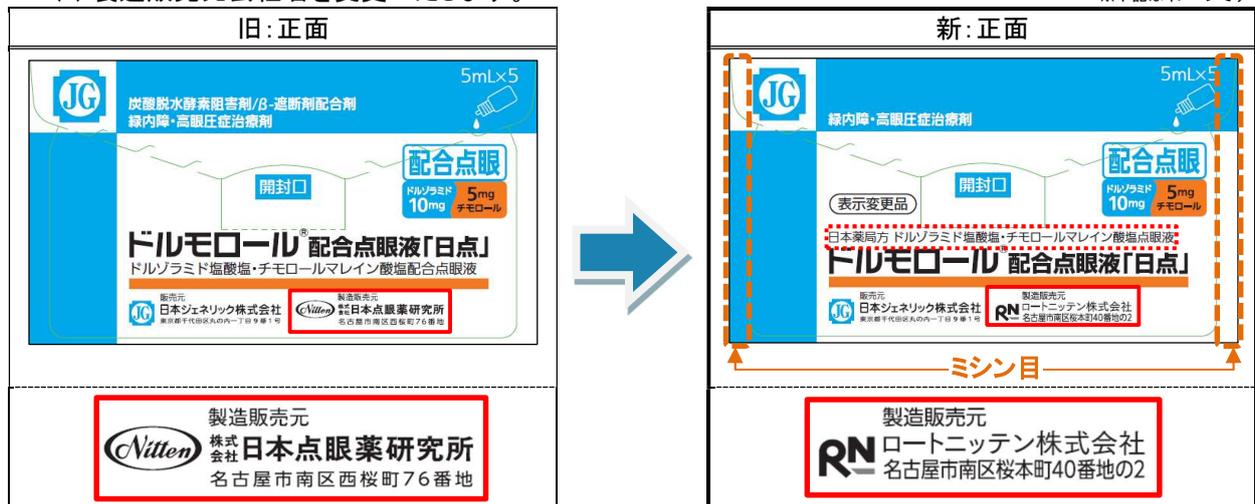
(1) 仕様変更: 正面及び背面の両端に廃棄性向上のためのミシン目を追加いたします。

(2) 薬効分類名の『炭酸脱水酵素阻害剤／ β -遮断剤配合剤』を削除いたします。

(3) 「日本薬局方の全部を改正する件」(令和3年6月7日厚生労働省告示220号)に基づき、第十八改正日本薬局方に収載されたことにより、下記の通り日本薬局方名『日本薬局方 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液』を個装箱に表示致します。

(4) 製造販売元会社名を変更いたします。

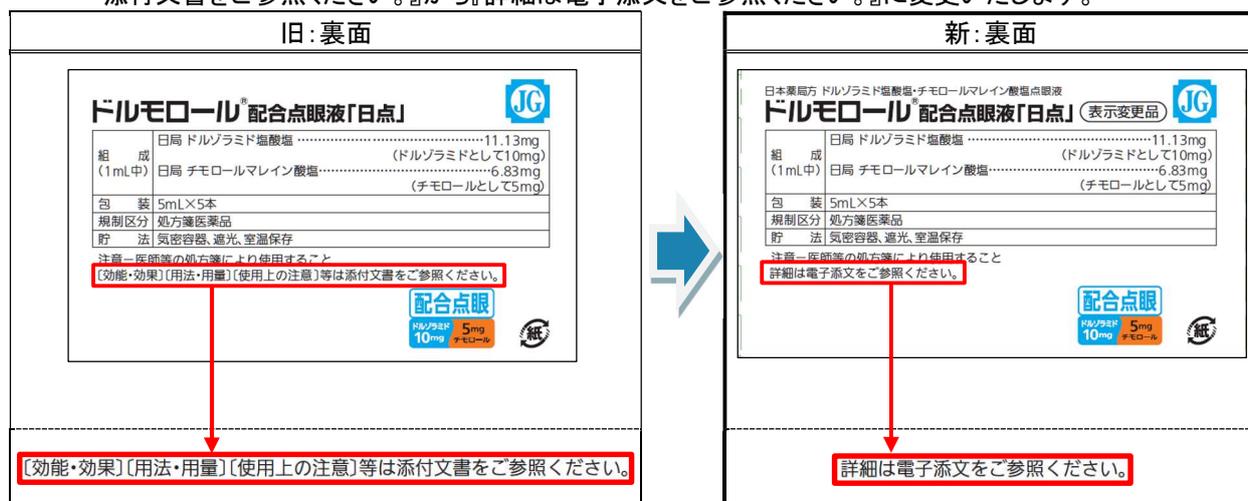
※下記はイメージです



(裏面に続く)

(5) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします。

これに伴い下記の通り個装箱の添付文書に関する表示を『[効能・効果][用法・用量][使用上の注意]等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。



※上記はイメージです

【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報を閲覧いただくことが可能でございます。
- 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- *「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。 (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
ドルモロール配合点眼液「日点」	5mL×5本	2022年7月頃	L22398	2025年3月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願いいたします。
 ※包装変更が添付文書同梱廃止に伴うものみの場合は、個別にご案内はいたしません。添付文書同梱廃止品の初回ロット及び出荷開始日は、弊社ホームページに掲載の「添付文書同梱廃止品一覧」にて、ご案内いたします。

変更品の個装箱表示

・個装箱に **表示変更品** の表示をいたします。 ※添付文書の同梱廃止に伴う個装箱表示はございません。

お問い合わせ先

お客さま相談室:0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>

