

平成 26 年 2 月

お 得 意 様 各 位

テイカ製薬株式会社
富山市荒川一丁目 3 番 27 号
TEL : 076 - 431 - 1717
FAX : 076 - 431 - 6707

製品仕様変更のお知らせ

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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品におきまして下記の通り変更いたしますので、ご案内申し上げます。変更の際しましては、しばらくの間、現行品と変更品が混在するかと存じますが、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：レボフロキサシン点眼液 1.5% 「TS」

記載内容変更：【取扱い上の注意】

変更内容

旧	新
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）の結果、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「TS」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。	最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「TS」は通常の市場流通下において <u>3 年間安定であることが推測された。</u>

変更理由

2013 年 8 月に、厚生労働省におきまして、本剤の使用期限延長に関する承認が得られました（2 年 → 3 年）。

尚、本剤の処方に変更はありません。

変更品製造番号及び出荷予定時期

包装規格	製造番号	使用期限	出荷予定時期
5 mL × 10 本入	03MK7	2016 年 8 月	2014 年 4 月

* 変更開始対象製品のみ製造番号末尾に「7」の表示をしております。

* 変更にあたり、統一商品コード及び薬価基準収載コード等は変更ありません。

* 変更時期につきましては、担当 MR へお尋ね下さい。

以上

T131070105AT1402