

社名変更に伴う包装表示等変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先にご案内のとおり、2019年4月1日付けでアルコン ファーマ株式会社がノバルティス ファーマ株式会社に吸収合併され、同日よりノバルティス ファーマ株式会社が眼科用医薬品事業を継承致しました。これに伴い、各製品の包装仕様等を変更致しますので、ご案内申し上げます。

このたびの包装表示変更により、お手数をおかけすることと存じますが、何卒ご理解ご賢察賜り、引き続き、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 対象製品と変更品の初回製造番号、及び、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	初回製造番号	出荷予定時期
トラバタンズ点眼液0.004%	2.5mL×5本	443-37452-2	未定	2020年2月
デュオトラバ配合点眼液	2.5mL×5本	443-37453-9	未定	未定
エイゾプト懸濁性点眼液1%	5mL×10本	443-37456-0	19H12QA	2020年2月
アゾルガ配合懸濁性点眼液	5mL×10本	443-37457-7	未定	未定
ベトプティック点眼液0.5%	5mL×10本	443-37454-6	未定	未定
ベトプティックエス懸濁性点眼液0.5%	5mL×10本	443-37455-3	未定	未定
ネバナック懸濁性点眼液0.1%	5mL×10本	443-37450-8	未定	2020年3月
ベガモックス点眼液0.5%	5mL×10本	443-37461-4	未定	2020年3月
アイオピジンUD点眼液1%	(0.1mL×2本)×5袋	443-37458-4	未定	2020年7月
フルオレサイト静注500mg	5mL×12バイアル	443-37451-5	未定	未定

- 在庫状況により変更品がお手元に届く時期が、若干前後する場合がありますが、その折は、何卒、ご寛容賜りますようお願い申し上げます。
- 各種コード類に変更はありません。

■ 変更品の識別方法

- 個装ケースに **包装変更品** と表示致します。

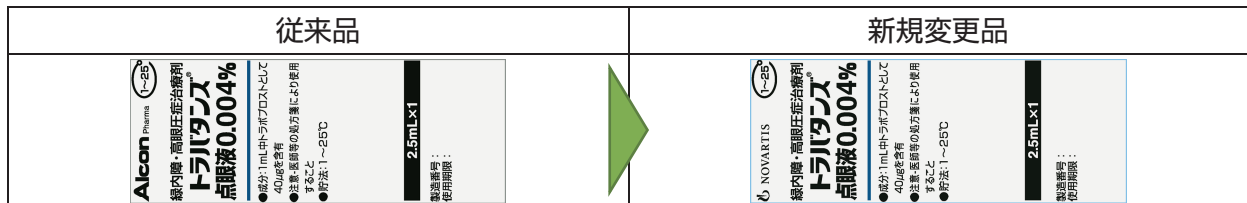
■ 包装表示の変更内容（表示代表例：トラバタンズ点眼液0.004%）

- 個装ケース*：販売提携 アルコン ファーマ株式会社の記載を削除し、NOVARTIS DIRECTを追記します。また、社名ロゴマークをAlcon PharmaからNOVARTISへ変更します。

※ ベガモックス点眼液0.5%は、ライセンスに関する記載を削除します。



- 容器ラベル*：一部の製品で、社名ロゴマークAlcon Pharmaを削除します。
 ※ 容器ラベルにおける記載変更の対象は、エイゾプト懸濁性点眼液1%、ベトプティック点眼液0.5%、ベトプティックエス懸濁性点眼液0.5%です。
- アルミ袋：社名ロゴマークをAlcon PharmaからNOVARTISへ変更します。
 ※ アルミ袋における記載変更の対象は、トラバタンズ点眼液0.004%、デュオトラバ配合点眼液です。



* ベガモックス点眼液0.5%は、製造所移管に伴い、個装ケース、および、容器ラベルにおいて「製造販売(輸入)」の表示から「(輸入)」を削除し、番号の採番を変更します。（表示例）19A01A ⇒ P0001

社名変更、および、適応追加に伴う包装表示等変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先にご案内のとおり、4月1日付けでアルコン ファーマ株式会社がノバルティス ファーマ株式会社に吸収合併され、同日よりノバルティス ファーマ株式会社が眼科用医薬品事業を継承致しました。また、ルセンティス®硝子体内注射液10mg/mLについて、「効能又は効果」「用法及び用量」一部変更承認を取得しました。これに伴い、製品の包装仕様等を変更致しますので、ご案内申し上げます。

何卒ご理解ご賢察賜り、引き続き、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

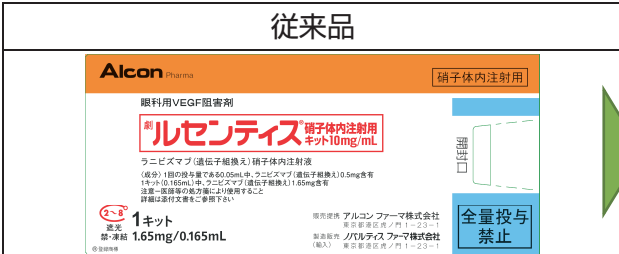
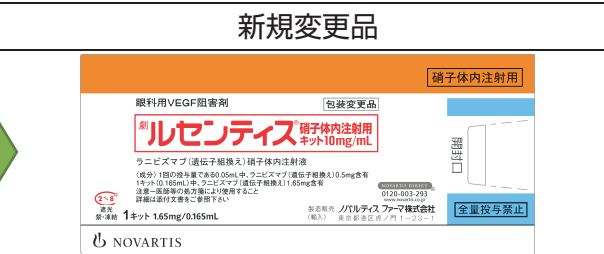


謹白

■ 変更品の識別方法

- 個装ケースに「包装変更品」と表示致します。

■ 包装表示の変更内容（表示例：ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL）

- 個装ケース：販売提携 アルコン ファーマ株式会社の記載を削除し、NOVARTIS DIRECTを追記します。社名ロゴマークをAlcon PharmaからNOVARTISへ変更します。また、注意書きの文章を「投与量及び投与方法については、同梱の説明資料を参照し、正しく計量してご使用ください。」と変更しました。



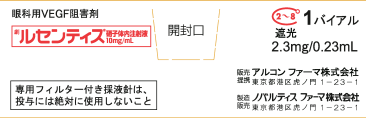
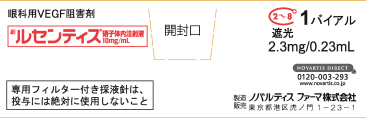
従来品	新規変更品
	
	

- 説明資料：一部変更承認取得に伴い「投与準備の手順」に関する以下の記載を変更します。

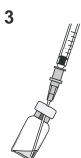

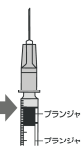
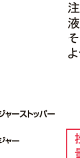
項目	従来品	新規変更品
ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mLの投与準備の手順（右上空白箇所）		
ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mLの投与準備の手順 5	<p>これで投与準備は完了です。 【注意】この後、注射針を拭かないでください。</p>	<p>これで投与準備は完了です。 未熟児網膜症に使用する場合はバイアルを使用してください。キットは適応外のため使用不可です。 【注意】この後、注射針を拭かないでください。</p>

■ 包装表示の変更内容（表示例：ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL）

- 個装ケース：販売提携 アルコン ファーマ株式会社の記載を削除し、NOVARTIS DIRECTを追記します。社名ロゴマークをAlcon PharmaからNOVARTISへ変更します。また、注意書きの文章を「投与量及び投与方法については、同梱の説明資料を参照し、正しく計量してご使用ください。」と変更します。さらに、一部変更承認取得に伴い、含量・成分の記載を変更しました。

従来品	新規変更品																
																	
																	
<table border="1"> <tr> <td>含量</td> <td>2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL中、 ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg含有</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>1バイアル 専用フィルター付き探液針1本</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇(要処方)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>遮光し、2～8℃に保存すること</td> </tr> </table>	含量	2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL中、 ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg含有	包装	1バイアル 専用フィルター付き探液針1本	規制区分	劇(要処方)	貯法	遮光し、2～8℃に保存すること	<table border="1"> <tr> <td>含量</td> <td>2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL 又は0.02mL中の含有量: ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg又は0.2mg</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>1バイアル 専用フィルター付き探液針1本</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇(要処方)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>遮光し、2～8℃に保存すること</td> </tr> </table>	含量	2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL 又は0.02mL中の含有量: ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg又は0.2mg	包装	1バイアル 専用フィルター付き探液針1本	規制区分	劇(要処方)	貯法	遮光し、2～8℃に保存すること
含量	2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL中、 ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg含有																
包装	1バイアル 専用フィルター付き探液針1本																
規制区分	劇(要処方)																
貯法	遮光し、2～8℃に保存すること																
含量	2.3mg/バイアル(0.23mL) 1回の投与量である0.05mL 又は0.02mL中の含有量: ラニズマブ(遺伝子組換え) 0.5mg又は0.2mg																
包装	1バイアル 専用フィルター付き探液針1本																
規制区分	劇(要処方)																
貯法	遮光し、2～8℃に保存すること																
<p>〈成分〉1回の投与量である0.05mL中、ラニズマブ(遺伝子組換え)0.5mg含有 1バイアル(0.23mL)中、ラニズマブ(遺伝子組換え)2.3mg含有 注意－医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご参照ください</p>	<p>〈成分〉1回の投与量である0.05mL又は0.02mL中の含有量:ラニズマブ(遺伝子組換え)0.5mg又は0.2mg 1バイアル(0.23mL)中、ラニズマブ(遺伝子組換え)2.3mg含有 注意－医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご参照ください</p>																

- 説明資料：一部変更承認取得に伴い「使用方法」に関する以下の記載を変更します。

項目	従来品	新規変更品
ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mLの使用法 3	 <p>バイアル中の注射液全てを吸引します。バイアルは正立させ、吸引しやすいように若干傾けてください。</p> <p>1バイアルには、薬液0.23mLが充填されています。 投与量は、0.05mLです。</p>	 <p>バイアル中の注射液全てを吸引します。バイアルは正立させ、吸引しやすいように若干傾けてください。</p> <p>1バイアルには、薬液0.23mLが充填されています。 投与量は未熟児網膜症に対しては0.02mL、その他の効能に対しては0.05mLです。</p>
ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mLの使用法 6	 <p>注射筒内の空気を抜き、注射筒内の注射液が0.05mLになるように、プランジャーを押します。</p> <p>全量投与禁止</p> <p>投与量には十分ご注意ください。 投与量は、0.05mLです。</p> <p>これで投与準備は完了です。 【注意】この後、注射針を拭かないでください。 プランジャーを再度引かないでください。</p>	 <p>注射筒内の空気を抜き、注射筒内の注射液が未熟児網膜症に対しては0.02mL、その他の効能に対しては0.05mLになるように、プランジャーを押します。</p> <p>全量投与禁止</p> <p>投与量には十分ご注意ください。投与量は未熟児網膜症に対しては0.02mL、その他の効能に対しては0.05mLです。</p> <p>これで投与準備は完了です。 【注意】この後、注射針を拭かないでください。 プランジャーを再度引かないでください。</p>

■ 対象製品と変更品の初回製造番号、及び、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	初回製造番号	出荷予定時期
ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	1キット	443-35592-7	未定	2020年3月
ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	1バイアル	443-35702-0	未定	2020年5月

- 在庫状況により変更品がお手元に届く時期が、若干前後する場合がありますが、その折は、何卒、ご寛容賜りますようお願い申し上げます。
- 各種コード類に変更はありません。

以上

本件に関する問い合わせ：

ノバルティスダイレクト TEL：0120-003-293

月～金 9：00～17：30（祝祭日及び当社休日を除く）