

2008年 10月

お得意様各位

## 表示変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛用を賜り有難く厚くお礼申し上げます。

さて、このたびオキシグルタチオン眼灌流・洗浄液「オペガード<sup>®</sup>ネオキット眼灌流液0.0184%」につきまして、以下のとおり表示の変更を行いますので、謹んでご案内申し上げます。

なお、変更後の製品がお手元に届くまで若干の日数を要することがありますので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

敬具

指定医薬品 **オペガード<sup>®</sup>ネオキット眼灌流液0.0184%**

### 変更対象

オペガードネオキット眼灌流液0.0184%

500mL×5 包装 製造番号N005より変更予定

### 変更内容(裏面参照)

- ・「外袋」および「インジケータの判定方法説明書」に、「インジケータに茶色や紫色の斑点が出ることがあるが、全体的な色調が黄土色であれば、使用できる」旨を明記しました。
- ・インジケータの視認性を高めるため、外袋の裏面に白帯を印刷しました。

※ J A Nコード、統一商品コードおよび薬価基準収載医薬品コードは変更ありません。

(裏面をご参照ください)



















### 変更表示

- ・個装箱蓋部および使用期限表示面に **表示変更品** を表示します。また、使用期限末尾に A を表示します。

千寿製薬株式会社

大阪市中央区平野町二丁目5番8号

# インジケータの判定方法説明書

現行品	変更後															
<p><b>「オペガード®ネオキット眼灌流液0.0184%用インジケータ」の判定方法</b></p> <p>外袋を開封する前に外袋のインジケータの色を確認し、黄土色以外に変色しているものは使用しないでください（下図参照）。</p> <p>本製品は品質を保持するため、外袋内に炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)を封入しソフトバッグ内の薬液のpH上昇を防止しています。インジケータが黄土色以外に変色している場合、ピンホールの発生等により外袋内に封入していた炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)が漏出しているおそれがありますので、使用しないでください。[炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)が漏出していると、インジケータの色は紫色あるいは灰色（気温や湿度の影響により変動します。）に変化します。]</p> <p>注) インジケータの色は、外袋開封後徐々に変色します。したがって、本インジケータは外袋開封前の製品の適否判定にのみご使用ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>外袋開封後の製品の適否判定の目安には使用できません。 外袋開封後は添付の「開通・混合確認用シール」に混合時刻を記入し、6時間以内にご使用ください。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <caption>インジケータの色の变化</caption> <tr> <td style="width: 33%;">適合（使用可）</td> <td style="width: 33%;">不適合（使用不可）</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	適合（使用可）	不適合（使用不可）					<p><b>「オペガード®ネオキット眼灌流液 0.0184%」外袋のインジケータの判定方法</b></p> <p>外袋を開封する前に外袋のインジケータの色を確認し、黄土色以外に変色しているものは使用しないでください（下図参照）。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <caption>インジケータの色の判定基準</caption> <tr> <td style="width: 33%;">適合（使用可）</td> <td style="width: 33%;">不適合（使用不可）</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>黄土色</td> <td>紫色</td> <td>灰色</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品は品質を維持するため、外袋内に炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)を封入しソフトバッグ内の薬液のpH上昇を防止しています。</li> <li>ピンホール等で外袋内の炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)が漏出すると、インジケータの色は紫色あるいは灰色（気温や湿度の影響により変動します）に変化します。</li> </ul> <p><b>インジケータに茶色や紫色の斑点が出ることがありますが、インジケータ全体の色調が黄土色であれば、使用できます（上図参照）。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>斑点はインジケータ内でインク成分を含む水分が保管温度・湿度等の影響により部分的に凝集したもので、炭酸ガスの検知機能および製品の品質に影響はありません。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インジケータは、外袋開封後の製品の適否判定には使用できません。</li> <li>外袋開封後は、直ちに開通混合し、添付の「開通・混合確認用シール」に混合時刻を記入し、6時間以内にご使用ください。</li> </ul> </div>	適合（使用可）	不適合（使用不可）					黄土色	紫色	灰色
適合（使用可）	不適合（使用不可）															
																
適合（使用可）	不適合（使用不可）															
																
黄土色	紫色	灰色														

# 外袋のインジケータの視認性向上と説明追記

現行品（部分）	変更後（部分）	変更後（裏面全体）
		