

# 「取扱い上の注意」改訂及び 包装表示変更のお知らせ

《2024年1月》

非ステロイド性抗炎症剤  
ジクロフェナクナトリウム点眼液

## ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」

発売元  
**日東メディック株式会社**  
富山県富山市八尾町保内1-14-1  
製造販売元  
**東亜薬品株式会社**  
富山県富山市水橋開発277番10

この度、標記製品につきまして「取扱い上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
また、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく記載様式に変更いたしました。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◆ 取扱い上の注意改訂

#### 1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
20. 取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。	（該当する記載なし）

（改訂箇所のみ抜粋）

#### 2. 改訂理由

標記製品につきまして、従前より開封後は付属の点眼袋（遮光袋）にて保存していただくようご案内しておりましたが、より明確にするため、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく記載様式への変更に伴い、取扱い上の注意に遮光して保存する旨を記載することといたしました。

改訂後の電子化された添付文書は、以下のホームページより閲覧いただけます。

- ・(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・弊社ホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(<https://www.nittomedic.co.jp/info/>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることで、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文を閲覧いただけます。

<添付文書に関する問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

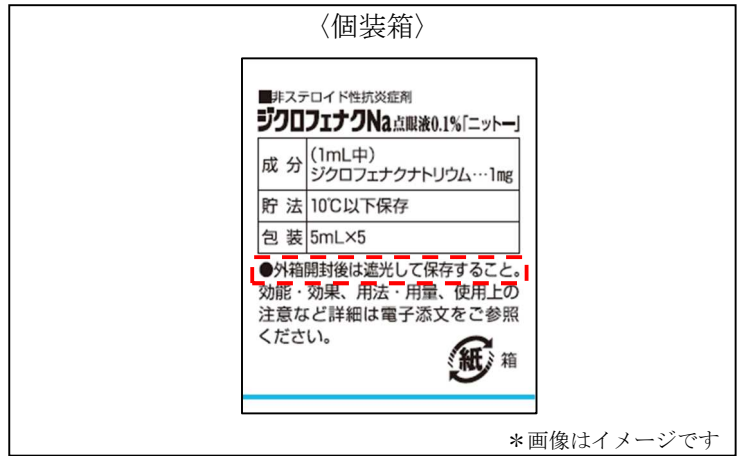
〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 Tel 03-3523-0345/Fax 03-6264-4086

（裏面に続く）

◆ 点眼容器ラベル、個装箱の表示内容変更

点眼容器ラベルは「●遮光して保存すること。」、個装箱は「●外箱開封後は遮光して保存すること。」を追加表示いたします。

※個装箱の写真は5本包装のみですが、10本包装につきましても同様に變更いたします。



- ・個装箱に **包装変更品** を表示いたします。  
・添付文書新記載要領対応
- ・各種コードに変更はございません。

【仕様変更対象製品情報】

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード		製造番号	出荷予定時期
			調剤包装単位コード	販売包装単位コード		
ジクロフェナクNa 点眼液0.1%「ニットー」	5mL×5本	497306814	 (01)04987497306807	 (01)14987497306811	24001	2024年 6月
	5mL×10本	497306821	 (01)04987497306807	 (01)14987497306828	24001	2024年 10月

<点眼容器ラベル、個装箱の表示内容変更に関する問い合わせ先>

日東メディック株式会社 営業業務課

TEL：03-3523-0347 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、当社休日を除く）