

# 抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注43mg」の添付文書の電子化とプロモーション契約終了に伴う包装表示変更のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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)等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)により、「添付文書の電子化」の運用が令和3年8月1日から施行されております。また、10月より弊社単独での販売活動をさせていただくことになりました。

これらにより、添付文書の同梱を廃止し、併せて包装仕様を変更いたしましたのでお知らせいたします。

何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

令和4年10月吉日

日本セルヴィエ株式会社

## ■ 包装容器の変更

新包装製品の初回製造番号	21007A
--------------	--------

変更品				
現行品				

※紙媒体の添付文書が同梱された現行品は、2023年1月くらいまで卸在庫に残ると推測され、その間は同梱したものとししないものが混在いたします。  
 ※変更品の個装ケース、段ボールケースに「表示変更品」等の表示はいたしません。  
 ※本変更に伴い、個装箱のサイズに変更はありません。



# 抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注43mg」のプロモーション契約終了と添付文書の電子化に伴う包装表示変更のお知らせ

## ■ 各種コード

各種コードの変更はありません。

製品名	オニバイド®点滴静注43mg
包装	10mL 1バイアル
統一商品コード	945 00102 5
GS1-RSSコード調剤包装単位(1バイアル)	(01) 0 4987 945 00101 8
GS1-RSSコード販売包装単位(1バイアル)	(01) 1 4987 945 00102 2
GS1-RSSコード元梱包装単位(100バイアル)	(01) 2 4987 945 00102 9

## ■ 添付文書に関する情報提供方法

電子媒体を用いて情報提供させていただきます。最新の添付文書情報は下記方法や関連サイトから閲覧可能です。

- 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ(専用アプリケーション)」を用いて読み込む。
- 弊社医療関係者向け情報サイト(<https://onivyde.jp/>)の「Drug Information」→「添付文書」から閲覧・ダウンロードする。

オニバイド製品サイト

<https://onivyde.jp/>



- PMDAのサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)にて「添付文書 オニバイド」で検索する。

## ■ 各種資材の「添付文書」の記載に関するお願い

製品情報概要・広告・弊社ウェブサイト等各種資材に記載されている「添付文書」の表記については「電子化された添付文書」「電子添文」と読み替えをお願い申し上げます。

紙媒体の添付文書をご希望の際は、弊社担当MRもしくは下記までご連絡ください。



抗悪性腫瘍剤

オニバイド®点滴静注 43mg

【創薬】【処方箋医薬品】 注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること  
イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤  
一般名/イリノテカン塩酸塩水和物

薬価基準収載

onivyde®  
I.V. Infusion

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

日本セルヴィエ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル

TEL 0120-841-002

月～金 9:00-17:00(祝祭日、弊社休業日を除く)

<https://nihonservier.co.jp>

