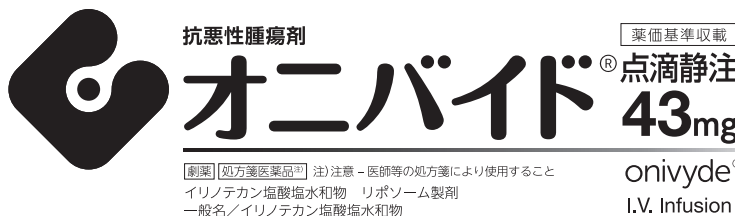


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 添付文書改訂のお知らせ



謹啓

この度、抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注43mg」の添付文書につき、「組成」、「製剤の性状」ならびに「文献請求先及び問い合わせ先」に情報の追加、また、本剤のプロモーション提携終了に伴い「製造販売業者等」の変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

また、第2版より紙媒体の添付文書の同梱を廃止いたしましたので、何卒宜しく願いいたします。

謹白

令和4年10月吉日

日本セルヴィエ株式会社

### 改訂内容 (下線部:変更点)

新(2022年10月作成(第2版))	旧(2020年3月作成(第1版))
3.1 組成 有効成分 (1バイアル/10mL中)	3.1 組成 有効成分 (1バイアル中)
3.1 組成 添加剤 (1バイアル/10mL中)	3.1 組成 添加剤 (1バイアル中)
3.2 製剤の性状 本剤は白色～微黄色の不透明で等張なPEG修飾のリポソーム懸濁液である。pH及び浸透圧比は次のとおりである。	3.2 製剤の性状 本剤は白色～微黄色の不透明で等張なりポソーム懸濁液である。pH及び浸透圧比は次のとおりである。
24. 文献請求先及び問い合わせ先 お問い合わせ窓口 〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル TEL 0120-841-002 <u>月～金 9:00-17:00(祝祭日、弊社休業日を除く)</u> <a href="https://nihonservier.co.jp">https://nihonservier.co.jp</a>	24. 文献請求先及び問い合わせ先 お問い合わせ窓口 〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル TEL 0120-841-002 <u>FAX 03-5842-7116</u>
26.製造販売業者等 26.1製造販売元 日本セルヴィエ株式会社 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル	26.製造販売業者等 26.1製造販売元 日本セルヴィエ株式会社 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル <u>26.2 販売提携</u> 株式会社ヤクルト本社 東京都港区海岸1-10-30



# 添付文書改訂のお知らせ

## ■ 添付文書の同梱廃止

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)による「添付文書の電子化」の令和3年8月1日からの施行に伴い、添付文書の同梱を廃止いたします。

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、ないものとが混在いたします。

## ■ 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。

抗悪性腫瘍剤

薬価基準収載

**オニバイド**® 点滴静注 43mg

onivyde®  
I.V. Infusion

【劇薬】【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

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>

