

添付文書電子化、 包装・表示変更のご案内 (スターターパック)

AMGEN®



謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素よりPDE4阻害剤「オテズラ®錠 (アプレミラスト)」を適正にご使用いただき、厚く御礼申し上げます。

現在、薬機法*の改正により「添付文書の電子化」の運用が実施されていることから、個装ケースへの添付文書同梱を廃止いたしました。それに伴い、今回個装ケースに記載されている「添付文書」の表示を「電子添文」に変更するなど下記のとおり変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

* 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等の一部を改正する法律 (令和元年法律第63号)

何卒ご了承承りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年4月吉日

記

■ 変更内容(スターターパックのみ)

● 外箱

● 「添付文書」を「電子添文」の文言に変更

変更前
PDE4阻害剤 10mg錠1錠中 アプレミラスト10mg
20mg錠1錠中 アプレミラスト20mg
30mg錠1錠中 アプレミラスト30mg
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 (B:登録)

変更後
PDE4阻害剤 10mg錠1錠中 アプレミラスト10mg
20mg錠1錠中 アプレミラスト20mg
30mg錠1錠中 アプレミラスト30mg
注意-医師等の処方箋により使用すること ●詳細は電子添文をご参照ください (B:登録)

● 開封部に封緘シールを貼付し、「◀開封口」の記載追加

変更後

● 破棄用切り取り線を追加

変更後

● 開封部に封緘シールを貼付

変更後

● 「製造番号」と「使用期限」の記載を入れ替え

変更前
製造番号
使用期限

変更後
使用期限
製造番号

●内箱



●パッケージデザインの変更

変更前 → 変更後

変更前: スターターパック カード型 初回2週間用 27錠 (10mg×4錠, 20mg×4錠, 30mg×19錠)

変更後: スターターパック カード型 初回2週間用 27錠 (10mg×4錠, 20mg×4錠, 30mg×19錠)

●開封部に封緘シールを貼付

変更後

●オテズラによる治療をサポートするLINEを活用したサービス「LINEオテズラDAYS」の二次元バーコードを追加しました。

★「LINEオテズラDAYS」では、患者様へオテズラによる治療情報を、投与開始時よりタイムリーに提供いたします。



●「製造番号」と「使用期限」の記載を入れ替え

変更前: 製造番号 / 使用期限

変更後: 使用期限 / 製造番号

●オテズラ®錠 スターターパック(全景)



■「添文ナビ」による電子添文の閲覧方法

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で外箱等にあるGS1バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。

「添文ナビ」のダウンロードはこちら



iOS版



Android版

■ 変更品製造番号、出荷予定時期

	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
オテズラ®錠 スターターパック	27錠 [(10mg×4錠、20mg×4錠、 30mg×19錠)×1パック]	947000019	1145241	2022年4月末～5月上旬※

●統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード等、各種コードは変更ありません。

※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

製造販売元 **アムジェン株式会社**
東京都港区赤坂九丁目7番1号

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549