

# 添付文書電子化、 包装・表示変更のご案内 (オテズラ®錠30mg)

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。

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)

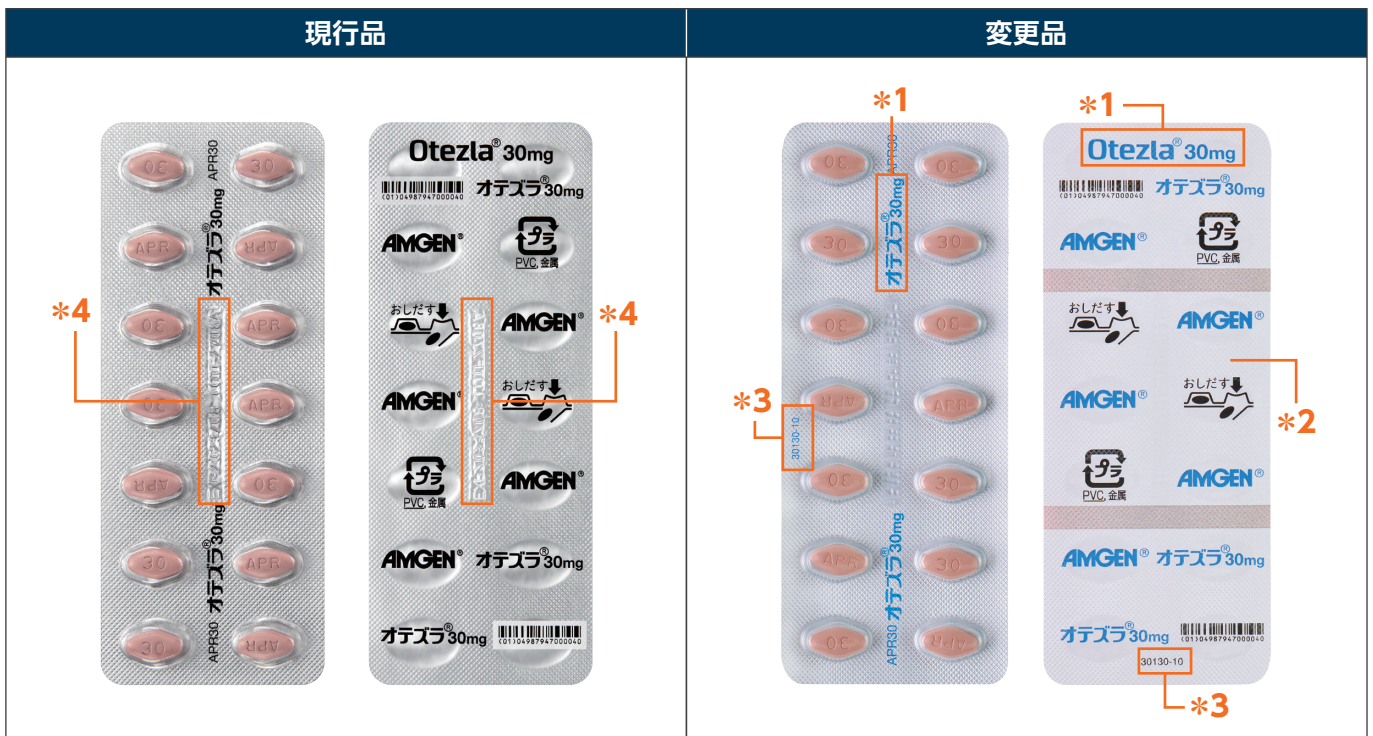
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年9月吉日

## 記

### ●PTPシートデザイン



### ■ 変更内容

- \*1: 文字色の変更(黒→青)
- \*2: アルミ地色変更(銀→白)
- \*3: 製造所管理番号追加
- \*4: 可変情報の削除

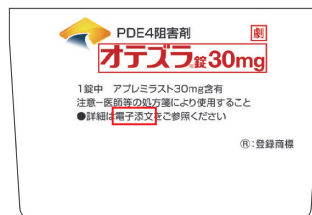
● 包装仕様

変更品

● 「使用期限」「製造番号」「GS-1コード」の位置変更



● 「電子添文」に  
文言の変更



● 開封口にミシン目と  
「開封口」の表記追加



● 開封部に  
封緘シールを貼付



■ 「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30mg	56錠(14錠×4シート)	947000033	1145242	2022年9月末～10月※

● 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