

お知らせ

ONO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

オプジーボ® 点滴静注 包装仕様変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤-ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体『オプジーボ®点滴静注』の包装仕様を変更いたします。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

◆品名・包装

- ・オプジーボ® 点滴静注 20mg 1バイアル
- ・オプジーボ® 点滴静注 100mg 1バイアル
- ・オプジーボ® 点滴静注 120mg 1バイアル
- ・オプジーボ® 点滴静注 240mg 1バイアル

■個装箱の変更

- ・添付文書の同梱を廃止します。
- ・「効能・効果、用法・用量、使用上の注意は添付文書をご覧ください。」という注意書きを「詳細は電子化された添付文書をご参照ください。」に変更します。
- ・当分の間、個装箱に「添付文書同梱廃止品」と表示します。
- ・ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の企業ロゴを変更いたします。
- ・天面のデザインを変更します。
- ・個装箱の重量を変更します。

〔オプジーボ® 点滴静注 240mg の例〕



変更前



変更後

製造販売

小野薬品工業株式会社

プロモーション提携

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

品名	包装	個装箱重量 (g)	
		変更前	変更後
オプジーボ®点滴静注 20mg	1バイアル	30	19
オプジーボ®点滴静注 100mg	1バイアル	49	38
オプジーボ®点滴静注 120mg	1バイアル	58	47
オプジーボ®点滴静注 240mg	1バイアル	83	72

■変更品の製造番号及び弊社出荷時期（見込み）

品名	包装	製造番号	使用期限	出荷時期（見込み） ^{注)}
オプジーボ®点滴静注 20mg	1バイアル	149FA	2024年9月	2022年1月頃
オプジーボ®点滴静注 100mg	1バイアル	150FC	2024年10月	2022年5月頃
オプジーボ®点滴静注 120mg	1バイアル	051FA	2023年11月	2022年6月頃
オプジーボ®点滴静注 240mg	1バイアル	164YA	2024年4月	2022年1月頃

注) 弊社出荷時期は若干前後する場合がございますので、ご了承ください。

電子化された添付文書につきましては、以下の方法で閲覧いただくことが可能です。

- ・小野薬品工業株式会社のホームページ(<https://www.ono.co.jp/>)または、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社のホームページ(<https://www.bms.com/jp>)の医療関係者向けサイトにアクセスし、掲載の添付文書を閲覧する。
- ・PMDA ホームページに直接アクセスし、掲載の添付文書を閲覧する。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で製品外箱に表示しているGS1バーコードを読み込み、PMDA ホームページに掲載の添付文書を閲覧する。