Boehringer Ingelheim

包装変更及び封入資材変更のお知らせ

チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤
ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤
劇薬、処方箋医薬品

オフェブ®カプセル150mg

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、「**オフェブ®カプセル150mg**」におきまして、令和元年12月公布の「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の一部改正（令和元年法律第63号）」に基づき、製品箱への添付文書同梱を廃止致します。それに伴い、外箱包装仕様の変更、及び添付文書と共に封入しておりました資材も一部改訂致しますので、お知らせ致します。

添付文書をご参照頂くにあたっては、添文ナビアプリもしくは弊社医療用医薬品基本情報サイト(https://bij-kusuri.jp/)のご参照をお願い致します。

なお、製剤、各種コードに変更はございません。

今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■外箱変更内容

正面：「包装変更品」の表示を追加致します。

変更前

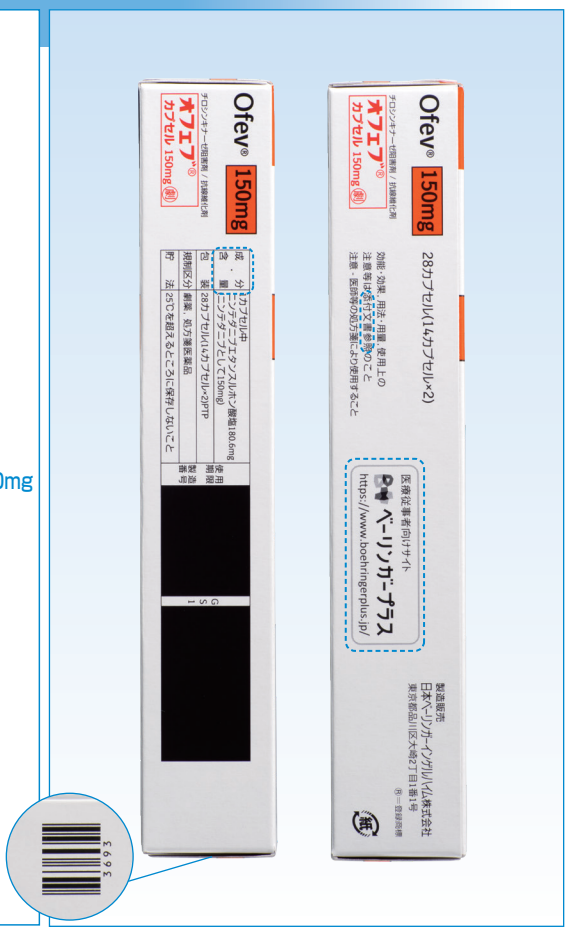
オフェブ®
カプセル150mg

変更後

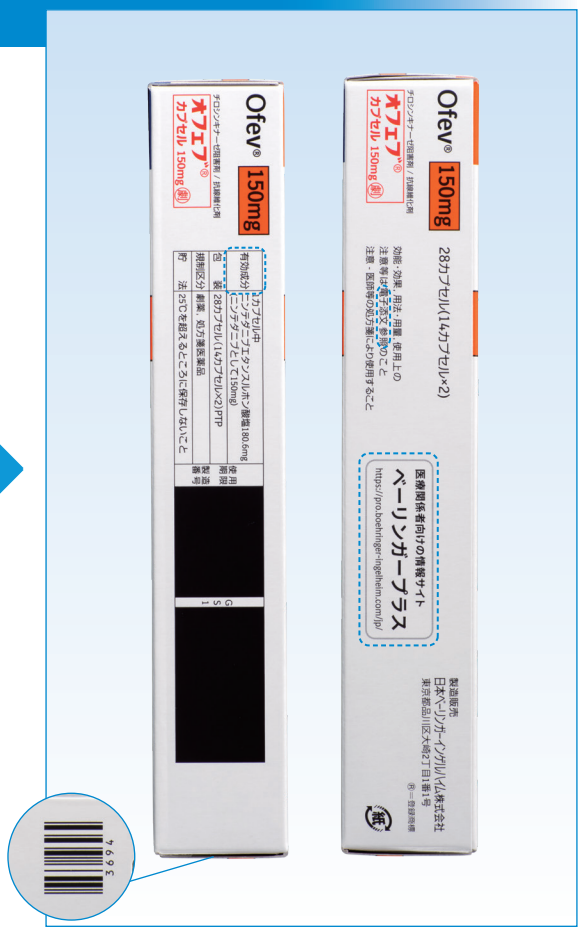
側面：「成分・含量」から「有効成分」へ表記を変更致します。ITFコード更新（3693→3694）、「添付文書」から「電子添文」へ表記を変更致します。会社URL及びロゴを変更致します。

変更前

オフェブ®
カプセル150mg



変更後



背面：版番号を更新致します（03→04）。

変更前

オフェブ®
カプセル150mg

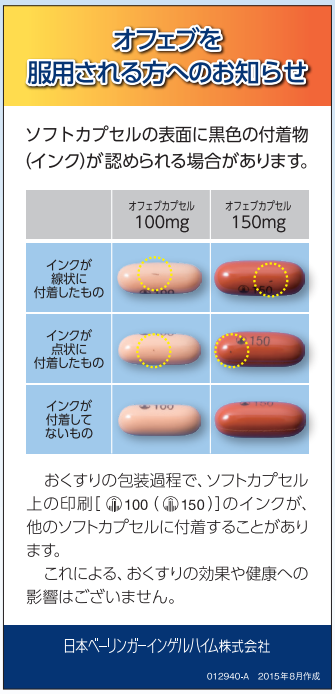
変更後

■封入資材変更内容

従来の内容に保管に関する注意事項を追記致します。

変更前

オフェブ®
カプセル150mg



オフェブを
服用される方へのお知らせ

ソフトカプセルの表面に黒色の付着物(インク)が認められる場合があります。

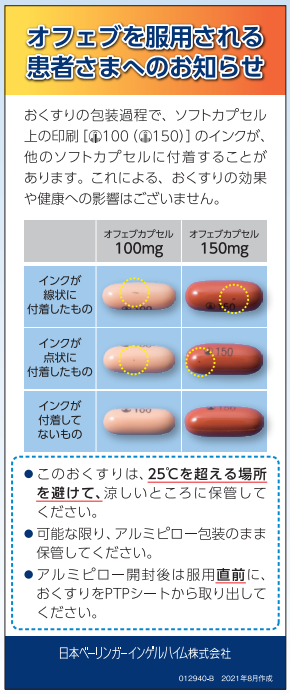
	オフェブカプセル 100mg	オフェブカプセル 150mg
インクが線状に付着したもの		
インクが点状に付着したもの		
インクが付着してないもの		

おくすりの包装過程で、ソフトカプセル上の印刷[100 (150)]のインクが、他のソフトカプセルに付着することがあります。
これによる、おくすりの効果や健康への影響はございません。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

012940-A 2015年8月作成

変更後



オフェブを服用される
患者さまへのお知らせ

おくすりの包装過程で、ソフトカプセル上の印刷[100 (150)]のインクが、他のソフトカプセルに付着することがあります。これによる、おくすりの効果や健康への影響はございません。

	オフェブカプセル 100mg	オフェブカプセル 150mg
インクが線状に付着したもの		
インクが点状に付着したもの		
インクが付着してないもの		

- このおくすりは、**25℃を超える場所を避けて**、涼しいところに保管してください。
- 可能な限り、アルミピロー包装のまま保管してください。
- アルミピロー開封後は服用**直前**に、おくすりをPTPシートから取り出してください。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

012940-B 2021年8月作成

■変更品の出荷予定時期

製品名	包装単位	統一商品コード	変更前*1 最終製造番号	変更後*1 初回製造番号	出荷時期*2 (予定)	GS1コード 販売包装単位	GS1コード 調剤包装単位
オフェブ®カプセル 150mg	28カプセル (14カプセル×2)PTP	413721622	未定	未定	2022年6月	(01)14987413721629	(01)04987413950756

※1 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定／予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト〈https://bij-kusuri.jp/〉にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。

※2 在庫・販売状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願い致します。

以上

【お問い合わせ先】
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター　0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00（土･日･祝日･弊社休業日を除く）

015366

2022年2月作成

■変更前最終製造番号および変更後初回製造番号（2022年4月更新版）

製品名	包装単位	統一商品コード	変更前*1 最終製造番号	変更後*1 初回製造番号
オフェブ゜カプセル150mg	28カプセル (14カプセル×2)PTP	413721622	289002	289301

※1 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定／予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト〈https://bij-kusuri.jp/〉にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。