

各位

副腎癌化学療法剤  
副腎皮質ホルモン合成阻害剤

オペプリム®

〈一般名：ミトタン〉

## 添付文書同梱廃止のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、副腎癌化学療法剤・副腎皮質ホルモン合成阻害剤『オペプリム®』につきまして、「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」（2021年8月1日施行）による添付文書の電子化に伴い、個装箱への紙の添付文書の同梱を廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

しばらくの間、添付文書同梱廃止前後の製品が流通し、ご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 変更品の製造番号および出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期※
オペプリム	100 カプセル（バラ）	424692812	XPAJHA	2023年3月下旬

※流通在庫の状況により、出荷時期が前後する場合がございます。

## 2. 変更内容

添付文書同梱廃止に伴い、ラベルおよび個装箱表示を変更します。

変更前	変更後
詳細は添付文書をご覧ください。	詳細は電子添文をご覧ください。

※本変更による各種コードの変更はございません。

## 3. 変更品の識別方法

しばらくの間、個装箱に添付文書同梱廃止品と表示します。

以上