

取扱い上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」 ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」 ロスバスタチンOD錠 2.5mg「DSEP」 ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」

ロスバスタチンカルシウム製剤

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

【取扱い上の注意】《自主改訂》

ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチン錠5mg「DSEP」の「安定性試験」を改訂しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチン錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）にて得られたデータを評価した結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 〔ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」、ロスバスタチン錠5mg「DSEP」〕 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチン錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 〔ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」、ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」〕 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）にて得られたデータを評価した結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1