

日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、上記製品につきまして、第十八改正日本薬局方への収載（製剤としてのロスバスタチンカルシウム錠と成分としてのロスバスタチンカルシウム）に伴い、表示変更を実施いたします。また、併せて他の表示変更もいたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

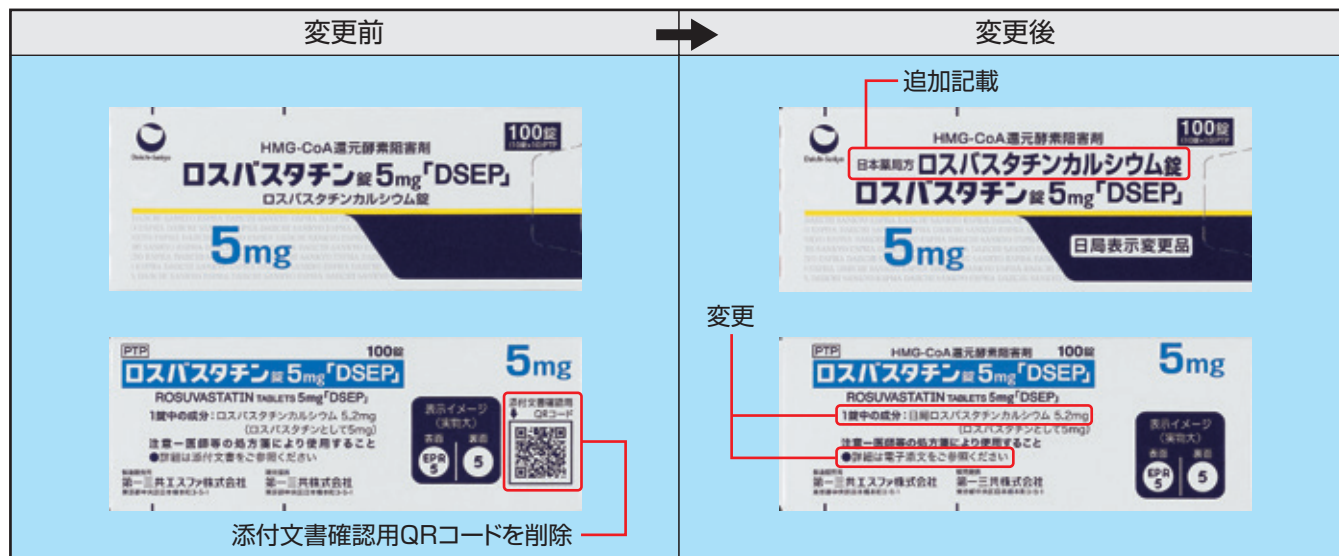
対象製品

- ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)、1,000錠(10錠×100)
(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠
- ロスバスタチン錠5mg「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)
(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠
- ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)
- ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、700錠(14錠×50)

変更内容

- 個装箱の表示を下記の通り変更いたします。
 - ・日本薬局方名を追加記載いたします。(錠2.5mg/5mgのみ)
 - ・1錠中の成分名を日本薬局方名に変更いたします。
 - ・「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。
 - ・添付文書確認用QRコードを削除いたします。
- 本製品への添付文書の同梱は、今回の包装表示変更に伴い終了いたします。

【表示例:ロスバスタチン錠5mg「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)】



裏面もご覧ください。▶▶▶▶

【表示例：ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)】



変更品の識別方法

個装箱・ラベルに **日局表示変更品** と表示いたします。

変更品の出荷予定時期、製造番号(使用期限)

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	変更品製造番号(使用期限)
ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-186907	2022年6月中旬	50110(2024.11)
	(PTP)500錠(10錠×50)	081-186914	2022年6月中旬	49810(2024.11)
	(PTP)700錠(14錠×50)	081-186938	2022年6月中旬	50710(2024.11)
	(PTP)1,000錠(10錠×100)	081-186921	2022年6月上旬	50510(2024.11)
	(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-186945	2022年6月上旬	49810(2024.11)
ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-187003	2022年6月中旬	28410(2024.10)
	(PTP)500錠(10錠×50)	081-187010	2022年5月下旬	28710(2024.10)
	(PTP)700錠(14錠×50)	081-187027	未定	未定
	(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-187034	2022年6月中旬	28610(2024.10)
ロスバスタチンOD錠 2.5mg「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-187508	2022年6月上旬	38310(2024.10)
	(PTP)500錠(10錠×50)	081-187515	2022年6月下旬	38710(2024.11)
	(PTP)700錠(14錠×50)	081-187522	2022年6月下旬	39010(2024.11)
ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-187553	2022年5月下旬	24910(2024.10)
	(PTP)700錠(14錠×50)	081-187577	2022年6月中旬	25410(2024.11)

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後する場合がありますが、ご了承ください。

※今後の出荷予定時期、製造番号未定品につきましては、弊社ホームページ「第一三共エスファ株式会社

(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)→医療関係者向けサイト→お知らせ→包装変更のお知らせにてご案内申し上げます。

以上