

包装表示および仕様変更等のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤
日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠5mg / 10mg「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包装の表示および仕様等を変更いたしますので、下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

記

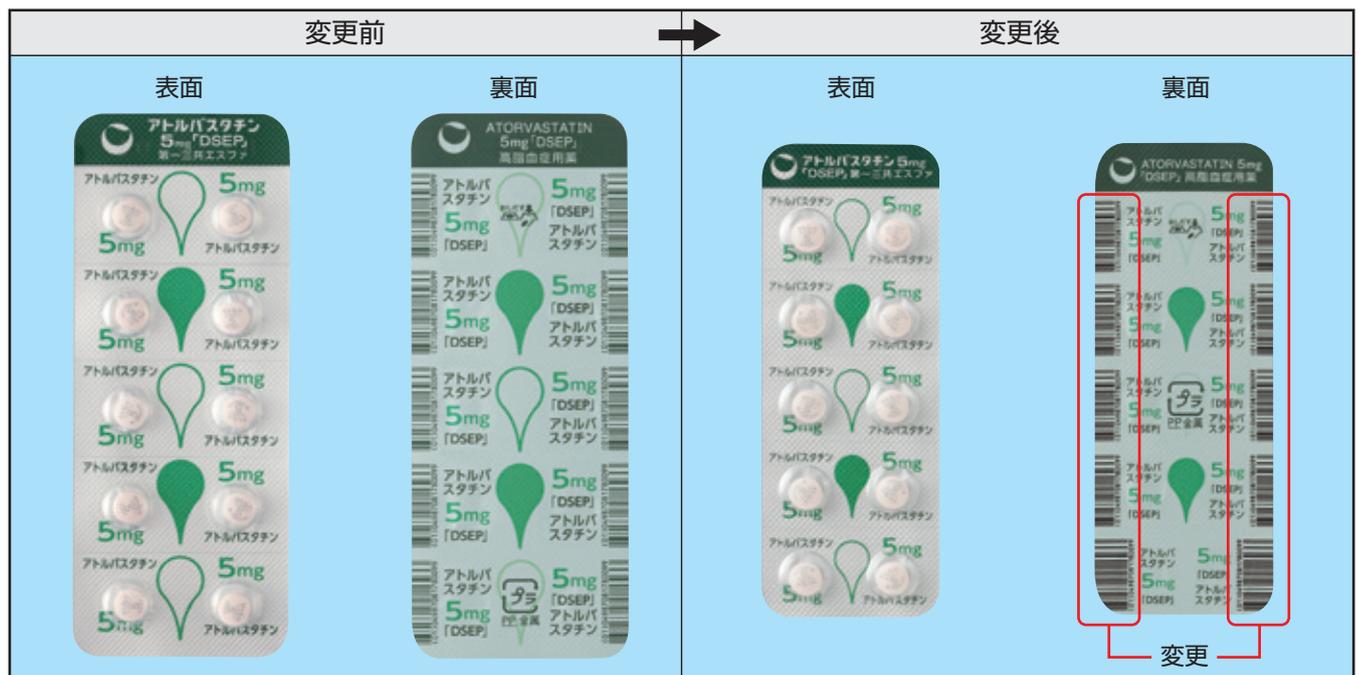
対象製品

- アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 (PTP)100錠、500錠 (バラ)500錠
- アトルバスタチン錠10mg「DSEP」 (PTP)100錠、140錠(14錠×10)、500錠、700錠(14錠×50) (バラ)500錠

変更内容

- PTPシートの変更
 - ・バーコードの色を黒色に変更いたします。
 - ・錠10mg 14錠PTPシートのスリットを縦から横に変更いたします。

【表示例：アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 10錠PTPシート】



中面もご覧ください。▶▶▶▶

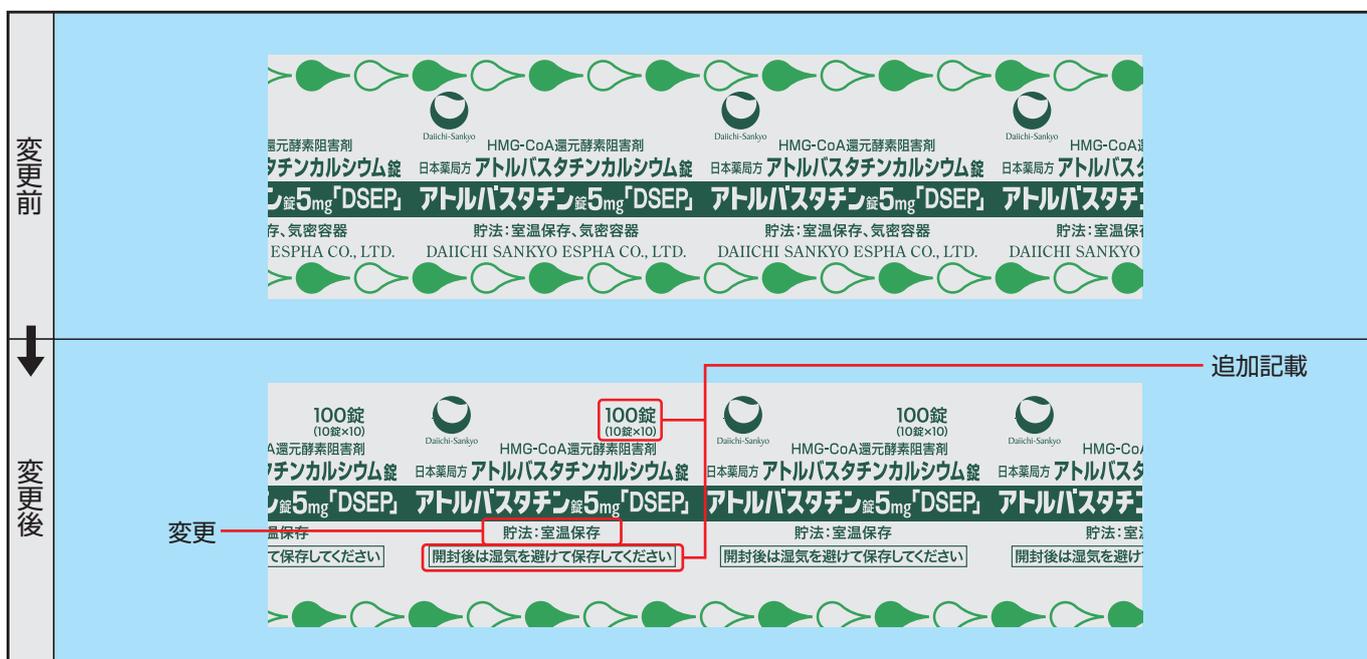
・シートサイズを変更いたします。

品名・包装		変更前	変更後
アトルバスタチン錠5mg「DSEP」	(PTP)100錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
	(PTP)500錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
アトルバスタチン錠10mg「DSEP」	(PTP)100錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
	(PTP)140錠 (14錠×10)	縦 130mm × 横 38mm	縦 113mm × 横 31mm
	(PTP)500錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
	(PTP)700錠 (14錠×50)	縦 130mm × 横 38mm	縦 113mm × 横 31mm

●ピロー包装の変更

- ・主表示面に包装規格を追加記載いたします。(100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10))
- ・貯法の「室温保存、気密容器」の記載を「室温保存」へ変更いたします。
- ・「開封後は湿気を避けて保存してください」の注意を追加記載いたします。

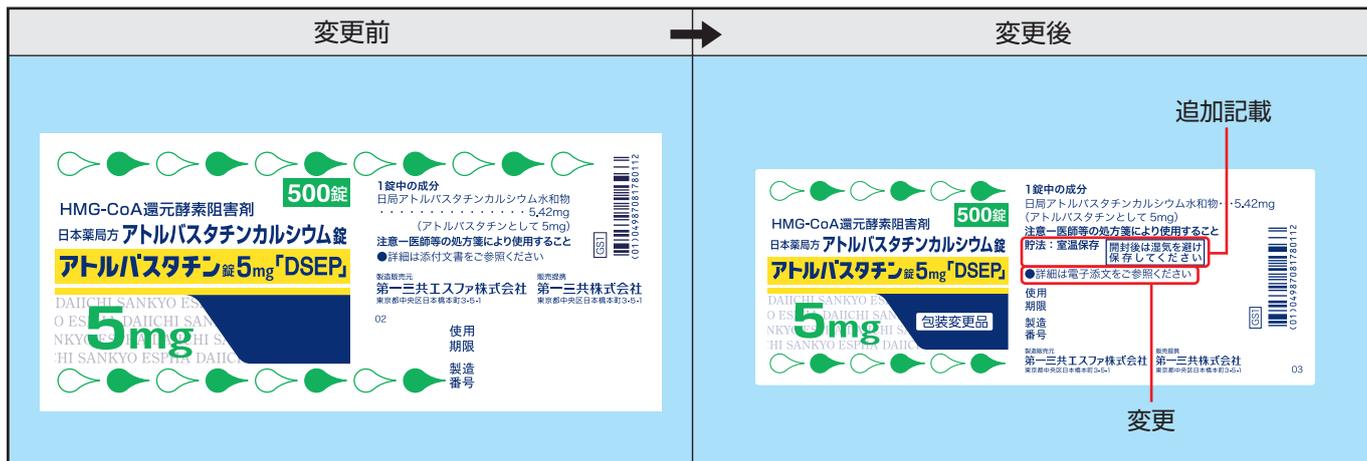
【表示例:アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 (PTP)100錠】



●バラ包装 ラベルの変更

- ・「室温保存」と、「開封後は湿気を避け保存してください」の注意を追加記載いたします。
- ・「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。

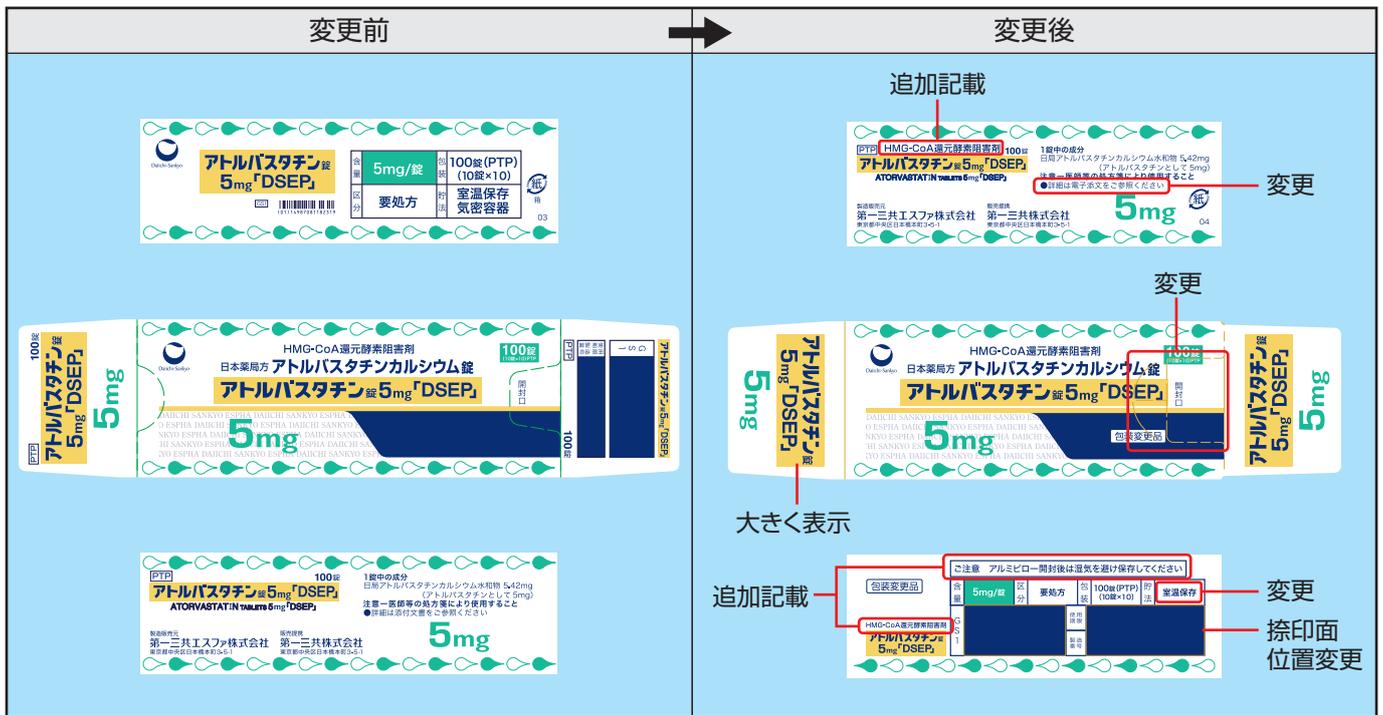
【表示例:アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 (バラ)500錠】



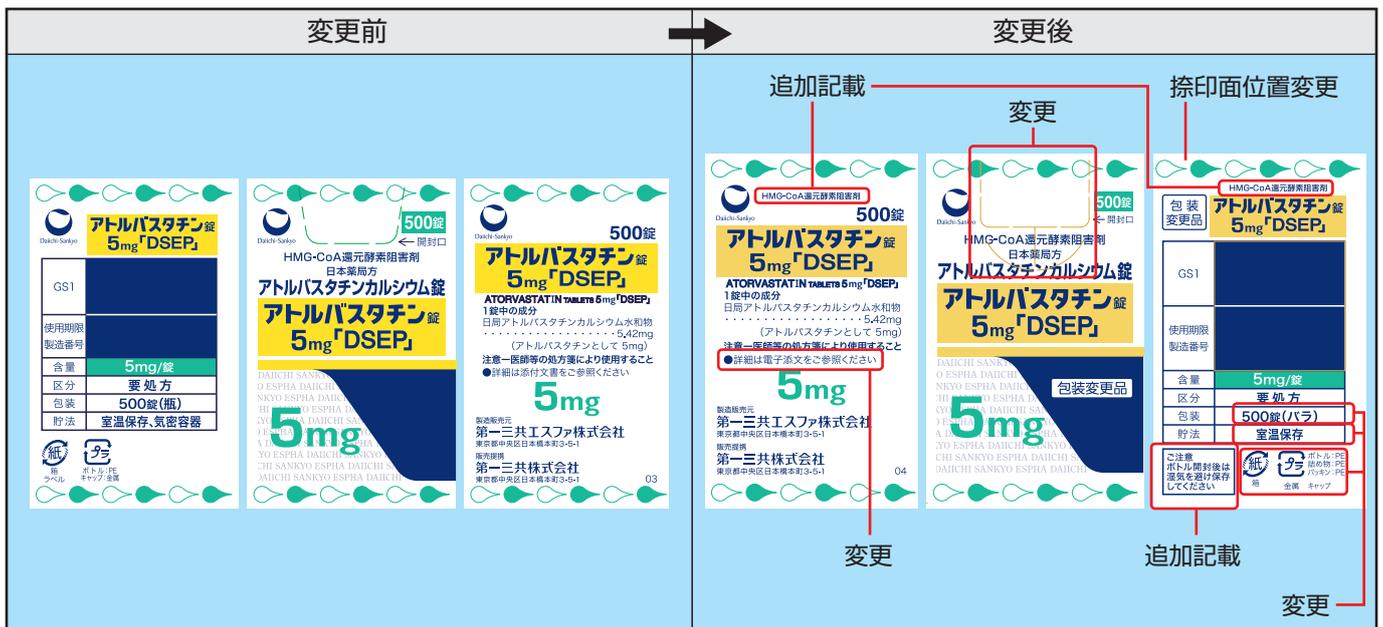
●個装箱の変更

- ・側面に薬効名を追加記載し、PTP包装の短側面の製品名を大きく表示変更いたします。
 - ・「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。
 - ・開封口の形状を変更し、解体口の位置を変更いたします。
 - ・GS1データバー、使用期限、製造番号の捺印位置を変更いたします。
 - ・貯法の「室温保存、気密容器」の記載を「室温保存」へ変更し、注意を追加記載いたします。
- PTP包装：「ご注意 アルミピロー開封後は湿気を避け保存してください」
 バラ包装：「ご注意 ボトル開封後は湿気を避け保存してください」
- ・バラ包装の包装欄の表示を「500錠(瓶)」から「500錠(バラ)」へ変更いたします。
 - ・バラ包装の材質表記を変更いたします。
 - ・錠5mgバラ包装のボトル内の緩衝材を変更いたします。
 - ・個装箱と梱包箱のサイズ等を変更いたします。

【表示例：アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 (PTP)100錠】



【表示例：アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 (バラ)500錠】



品名・包装			個装箱				梱包箱				
			重量 (g)	サイズ(mm)			重量 (kg)	サイズ(mm)			入数 (個)
				縦	横	高さ		縦	横	高さ	
アトルバスタチン錠 5mg「DSEP」	(PTP)100錠	変更前	38	47	125	37	2.3	262	394	150	50
		変更後	31	47	112	37	3.2	302	361	204	90
	(PTP)500錠	変更前	142	49	125	125	3.3	266	271	287	20
		変更後	116	51	130	112	5.1	276	536	249	40
	(バラ)500錠	変更前	82	48	48	77	3.6	221	271	192	40
		変更後	80	50	50	83	5.1	276	326	191	60
アトルバスタチン錠 10mg「DSEP」	(PTP)100錠	変更前	40	47	125	37	2.4	262	394	150	50
		変更後	33	47	112	37	3.4	302	361	204	90
	(PTP)140錠(14錠×10)	変更前	50	47	165	37	1.8	205	303	201	30
		変更後	41	47	142	37	3.3	302	361	204	70
	(PTP)500錠	変更前	150	49	125	125	3.4	266	271	287	20
		変更後	125	51	130	112	5.5	276	536	249	40
	(PTP)700錠(14錠×50)	変更前	194	48	125	160	4.4	264	532	190	20
		変更後	162	51	130	142	7.1	304	536	284	40
	(バラ)500錠	変更前	84	48	48	77	3.7	221	271	192	40
		変更後	87	50	50	83	5.6	276	326	191	60

変更品の識別方法

梱包箱ラベルと個装箱・バラ包装のラベルへ **包装変更品** 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)
アトルバスタチン錠 5mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182312	2022年7月	B1A5001(2024.11)
	(PTP)500錠	081-182329	2022年8月	B1A5001(2024.11)
	(バラ)500錠	081-182305	2022年8月	B1C5001(2024.11)
アトルバスタチン錠 10mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182350	2022年9月	B2A5001(2024.09)
	(PTP)140錠(14錠×10)	081-182367	2022年10月	B2B5002(2024.09)
	(PTP)500錠	081-182374	2022年9月	B2A5002(2024.09)
	(PTP)700錠(14錠×50)	081-182381	2022年10月	B2B5003(2024.10)
	(バラ)500錠	081-182343	未定	未定

※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